

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】令和2年8月27日(2020.8.27)

【公開番号】特開2020-73550(P2020-73550A)

【公開日】令和2年5月14日(2020.5.14)

【年通号数】公開・登録公報2020-019

【出願番号】特願2019-238907(P2019-238907)

【国際特許分類】

C 07 K 16/24 (2006.01)

C 12 N 15/13 (2006.01)

【F I】

C 07 K 16/24 Z N A

C 12 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和2年7月14日(2020.7.14)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

抗体の集団を含む組成物であつて、

前記抗体の集団中の抗体がトランスジェニック非ヒト哺乳動物の乳腺上皮細胞において產生された抗TNF-α抗体であり、および

前記集団中の前記抗体のガラクトシル化のレベルが、少なくとも5%のモノガラクトシル化N-グリカンおよび少なくとも10%の二ガラクトシル化N-グリカンを含み、かつ

前記抗体の集団中の前記抗体が、配列番号1を含む重鎖および配列番号2を含む軽鎖を含む、

組成物。

【請求項2】

前記集団中の前記抗体のフコシル化のレベルに対する前記集団中の前記抗体のガラクトシル化のレベルの比が、1.0から1.4の間である、請求項1記載の組成物。

【請求項3】

前記集団中の前記抗体の少なくとも35%が二ガラクトシル化N-グリカンを含み、かつ前記集団中の前記抗体の少なくとも25%がモノガラクトシル化N-グリカンを含む、請求項1または2記載の組成物。

【請求項4】

前記抗体の集団が、乳腺上皮細胞において產生されたものではない抗体の集団と比較して、増加したレベルの補体依存性細胞傷害(CDC)活性を有する、請求項1~3いずれか1項記載の組成物。

【請求項5】

前記抗体の集団が、乳腺上皮細胞において產生されたものではない抗体の集団と比較して、増加したレベルの抗体依存性細胞傷害(ADC)活性を有する、請求項1~4いずれか1項記載の組成物。

【請求項6】

前記集団中の前記抗体のフコシル化のレベルが少なくとも30%である、請求項1~5いずれか1項記載の組成物。

**【請求項 7】**

前記集団中の前記抗体のフコシル化のレベルが少なくとも 40 % である、請求項 1 ~ 5 いずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 8】**

前記抗体がトランスジェニック產生されたアダリムマブである、請求項 1 ~ 7 いずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 9】**

前記非ヒト哺乳動物が、ヤギ、ヒツジ、バイソン、ラクダ、ウシ、ブタ、ウサギ、バッファロー、ウマ、ラット、マウスまたはラマである、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 10】**

前記非ヒト哺乳動物がヤギである、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 11】**

炎症性疾患または自己免疫疾患有する対象に投与される、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 12】**

抗体の集団を作製する方法であつて、

抗体の集団が產生されるようにヤギの乳腺上皮細胞において抗体の集団を発現させる工程を含み、

前記抗体が抗 TNF - 抗体であり、

前記集団中の抗体のガラクトシル化のレベルが少なくとも 5 % のモノガラクトシル化 N - グリカンおよび少なくとも 10 % の二ガラクトシル化 N - グリカンを含み、かつ

前記抗体の集団中の前記抗体が、配列番号 1 を含む重鎖および配列番号 2 を含む軽鎖を含む、

方法。

**【請求項 13】**

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項記載の組成物の抗体の集団を產生する、乳腺上皮細胞。

**【請求項 14】**

請求項 13 記載の乳腺上皮細胞を含む、トランスジェニック非ヒト哺乳動物。