

【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 0 7 K 16/24 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/24 Z N A

C 1 2 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って、
 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
 産生された抗 T N F - 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産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 (C D C) 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産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 (A D C C) 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産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を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って、

抗体の集団が産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産生する、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。