

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】令和 2 年 4 月 2 日 (2020.4.2)

【公表番号】特表 2019-513410 (P2019-513410A)

【公表日】令和 1 年 5 月 30 日 (2019.5.30)

【年通号数】公開・登録公報 2019-020

【出願番号】特願 2018-562399 (P2018-562399)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 0 7 K 14/705 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

C 1 2 N 15/867 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 0 7 K 16/30

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 16/18

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 P 21/08

C 0 7 K 14/705

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N	15/867	Z
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	19/02	
G 0 1 N	33/574	D
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/53	Y

【手続補正書】

【提出日】令和2年2月14日(2020.2.14)

【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】

SEQ ID NO: 5のHVR-L1配列、FTSX₁LX₂S(SEQ ID NO: 25)のHVR-L2配列およびSEQ ID NO: 9のHVR-L3配列を含む軽鎖可変領域を有し、X₁はT又はSであり、X₂はQ又はEであるN-アセチルグルコサミンまたはN-アセチルガラクトサミンを含むエピトープと特異的に結合できる単離モノクローナル抗体。

【請求項2】

HVR-L2配列はSEQ ID NO: 7またはSEQ ID NO: 8のアミノ酸配列を含む請求項1に記載の抗体。

【請求項3】

(1) SEQ ID NO: 13またはSEQ ID NO: 14のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域、または

(2) SEQ ID NO: 16またはSEQ ID NO: 17のアミノ酸配列を含む軽鎖を有する請求項2に記載の抗体。

【請求項4】

さらに、SEQ ID NO: 1のHVR-H1配列、SEQ ID NO: 2のHVR-H2配列およびSEQ ID NO: 3のHVR-H3配列を含む重鎖可変領域を有する請求項1～3のいずれか1項に記載の抗体。

【請求項5】

(1) SEQ ID NO: 10のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域、または

(2) SEQ ID NO: 11のアミノ酸配列を含む重鎖を有する請求項1～4のいずれか1項に記載の抗体。

【請求項6】

抗体断片である請求項1～5のいずれか1項に記載の抗体。

【請求項7】

ヒト化抗体、ヒト抗体またはキメラ抗体である請求項1～6のいずれか1項に記載の抗体。

【請求項8】

N - アセチルグルコサミンを含むエピトープおよび N - アセチルガラクトサミンを含むエピトープと特異的に結合する請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 9】

エピトープが癌細胞または炎症細胞によって発現する請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 10】

前記癌細胞は、膵臓腺癌細胞、結腸腺癌細胞、直腸腺癌細胞、食道腺癌細胞、白血病細胞、腺様癌細胞、線維肉腫細胞、十二指腸腺癌細胞、神経膠腫細胞、肝臓癌細胞、肺癌細胞、乳癌細胞、神経膠芽腫細胞、卵巣癌細胞、子宮頸癌細胞よりなる群から選ばれるものである請求項 9 に記載の抗体。

【請求項 11】

前記炎症細胞は結腸炎、炎症性腸症、または胃腸炎の腸炎症性細胞であり、またはリウマチ性関節炎の炎症細胞であり、かつ前記エピトープが該炎症細胞の細胞表面に発現する請求項 9 に記載の抗体。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗体をコードする核酸配列を含む単離ポリヌクレオチド。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗体をコードする核酸配列を含むベクター。

【請求項 14】

請求項 12 に記載のポリヌクレオチドまたは請求項 13 に記載のベクターを含む単離宿主細胞。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗体と薬学的に許容可能な担体を含む組成物。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗体を含有する薬物組成物を含むキット。

【請求項 17】

癌を治療または予防するために有効量の前記薬物組成物を個体に投与するための取扱説明書、胃腸疾患を治療または予防するために有効量の前記薬物組成物を個体に投与するための取扱説明書、個体中の癌細胞の存在を測定するための取扱説明書、または、癌にかかっている個体に由来する生物サンプルの N - アセチルグルコサミンまたは N - アセチルガラクトサミンのレベルを測定するための取扱説明書を含む請求項 16 に記載のキット。

【請求項 18】

SEQ ID NO : 5 の HVR - L1 配列、FTSX₁LX₂S (SEQ ID NO : 25) の HVR - L2 配列および SEQ ID NO : 9 の HVR - L3 配列を含む軽鎖可変領域 (X₁ は T 又は S であり、X₂ は Q 又は E である) と、SEQ ID NO : 1 の HVR - H1 配列、SEQ ID NO : 2 の HVR - H2 配列および SEQ ID NO : 3 の HVR - H3 配列を含む重鎖可変領域とを有する、N - アセチルグルコサミンまたは N - アセチルガラクトサミンを含むエピトープと特異的に結合するキメラ抗原受容体 (CAR) 。

【請求項 19】

HVR - L2 配列は SEQ ID NO : 8 または SEQ ID NO : 7 のアミノ酸配列を含む請求項 18 に記載のキメラ抗原受容体。

【請求項 20】

SEQ ID NO : 14、SEQ ID NO : 26 または SEQ ID NO : 13 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を有する請求項 18 に記載のキメラ抗原受容体。

【請求項 21】

SEQ ID NO : 10 または SEQ ID NO : 33 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を有する請求項 18 ~ 20 のいずれか 1 項に記載のキメラ抗原受容体。

【請求項 22】

請求項 1 8 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載のキメラ抗原受容体をコードする核酸配列を含む単離ポリヌクレオチド。

【請求項 2 3】

請求項 1 8 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載のキメラ抗原受容体をコードする核酸配列を含むベクター。

【請求項 2 4】

請求項 2 2 に記載のポリヌクレオチドまたは請求項 2 3 のいずれか 1 項に記載のベクターを含む単離 T 細胞。