

【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】平成27年7月9日 (2015.7.9)

【公表番号】特表2014-520088(P2014-520088A)
 【公表日】平成26年8月21日 (2014.8.21)
 【年通号数】公開・登録公報2014-044
 【出願番号】特願2014-511888(P2014-511888)
 【国際特許分類】

C 0 7 K 16/18 (2006.01)
 C 0 7 K 16/46 (2006.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 P 35/02 (2006.01)
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)
 C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/18 Z N A
 C 0 7 K 16/46
 A 6 1 K 39/395 T
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 K 39/395 L
 C 1 2 N 15/00 A
 C 1 2 P 21/08

【手続補正書】
 【提出日】平成27年5月21日 (2015.5.21)
 【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】

BCMAに特異的に結合し、且つBCMAに対するBAFF及び/又はAPRILの結合を阻害する抗原結合タンパク質であって、Fc RIIIAに結合できるか、又はFc RIIIA媒介性エフェクター機能を有し得、且つ内在化できる、前記抗原結合タンパク質。

【請求項 2】

Fc RIIIAに対する増強された結合を有するか、又は増強されたFc RIIIA媒介性エフェクター機能を有する、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 3】

抗原結合タンパク質が、増強されたADCCエフェクター機能を有する、請求項 2 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 4】

脱フコシル化される、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 5】

抗原結合タンパク質がTaciに結合しない、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 6】

配列番号 3 のCDRH3又は配列番号 3 のパリアントを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 7】

配列番号 1 のCDRH1、CDRH2:配列番号 2、CDRL1:配列番号 4、CDRL2:配列番号 5 及び/又はCDRL3:配列番号 6 のうちの1以上を更に含む、請求項 6 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 8】

i) 配列番号 3 に記載されるCDRH3、
ii) 配列番号 1 に記載されるCDRH1、及び
iii) 配列番号 2 に記載されるCDRH2、
を含む、請求項 7 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 9】

i) 配列番号 3 に記載されるCDRH3、
ii) 配列番号 1 に記載されるCDRH1、
iii) 配列番号 2 に記載されるCDRH2、
iv) 配列番号 4 に記載されるCDRL1、
v) 配列番号 5 に記載されるCDRL2、及び
vi) 配列番号 6 に記載されるCDRL3、
を含む、請求項 8 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 10】

配列番号 2 3 又は配列番号 2 7 又は配列番号 2 9 のいずれか1つによりコードされる重鎖可変領域を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 11】

配列番号 3 1 又は配列番号 3 3 のいずれか1つによりコードされる軽鎖可変領域を含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 12】

配列番号 2 3 によりコードされる重鎖可変領域及び配列番号 3 1 によりコードされる軽鎖可変領域を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 13】

配列番号 2 7 によりコードされる重鎖及び配列番号 3 1 によりコードされる軽鎖を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 14】

ヒトモノクローナル抗体である、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 15】

前記抗体がIgG1アイソタイプである、請求項 14 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 16】

請求項 6 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のCDRを含み、Fab、Fab'、F(ab')₂、Fv、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ、ミニ抗体、ミニボディ、単離されたVH又は単離されたVLである断片である、抗原結合タンパク質。

【請求項 17】

非ヒト霊長類BCMAに更に結合する、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 18】

150pMより強い親和性でBCMAに結合する、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質及び細胞傷害剤を含む、免疫コンジュゲート。

【請求項 20】

抗原結合タンパク質がリンカーを介して細胞傷害剤に結合される、請求項 19 に記載の

免疫コンジュゲート。

【請求項 2 1】

細胞傷害剤がアウリスタチン又はドラスタチンである、請求項 1 9 又は 2 0 に記載の免疫コンジュゲート。

【請求項 2 2】

細胞傷害剤がMMAE及びMMAFから選択される、請求項 1 9 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載の免疫コンジュゲート。

【請求項 2 3】

細胞傷害剤が抗原結合タンパク質に共有結合される、請求項 1 9 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載の免疫コンジュゲート。

【請求項 2 4】

リンカーが切断可能なリンカーである、請求項 2 0 ~ 2 3 のいずれか 1 項に記載の免疫コンジュゲート。

【請求項 2 5】

リンカーが切断可能でないリンカーである、請求項 2 0 ~ 2 3 のいずれか 1 項に記載の免疫コンジュゲート。

【請求項 2 6】

リンカーが、6-マレイミドカプロイル(MC)、マレイミドプロパノイル(MP)、バリン-シトルリン(val-cit)、アラニン-フェニルアラニン(ala-phe)、p-アミノベンジルオキシカルボニル(PAB)、N-スクシンイミジル4-(2-ピリジルチオ)ペンタノエート(SPP)、N-スクシンイミジル4-(N-マレイミドメチル)シクロヘキサン-1カルボキシレート(SMCC)、及びN-スクシンイミジル(4-ヨード-アセチル)アミノベンゾエート(SIAB)から選択される、請求項 2 0 ~ 2 5 のいずれか 1 項に記載の免疫コンジュゲート。

【請求項 2 7】

免疫コンジュゲートが、腫瘍細胞と接触した場合、腫瘍細胞により貪食される、請求項 1 9 ~ 2 6 のいずれか 1 項に記載の免疫コンジュゲート。

【請求項 2 8】

請求項 1 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質又は免疫コンジュゲート及び薬学的に許容可能な担体を含む、医薬組成物。

【請求項 2 9】

炎症性障害又は疾患を患っているヒト患者を治療するための、請求項 2 8 に記載の組成物。

【請求項 3 0】

B細胞リンパ腫を患っているヒト患者を治療するための、請求項 2 8 に記載の組成物。

【請求項 3 1】

B細胞リンパ腫が多発性骨髄腫(MM)又は慢性リンパ球性白血病(CLL)である、請求項 3 0 に記載の組成物。

【請求項 3 2】

B細胞リンパ腫を患っているヒト患者を治療するのに使用するための請求項 1 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質又は免疫コンジュゲート。

【請求項 3 3】

B細胞リンパ腫が多発性骨髄腫(MM)又は慢性リンパ球性白血病(CLL)である、請求項 3 2 に記載の抗原結合タンパク質又は免疫コンジュゲート。