

【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のバリエントを含む、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23又は配列番号27又は配列番号29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31又は配列番号33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23によりコードされる重鎖可変領域及び配列番号31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27によりコードされる重鎖及び配列番号31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】

ヒト化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】

非ヒト靈長類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トチン又はド_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)ペントノエート(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。