

【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28年9月1日(2016.9.1)

【公開番号】特開2015-120706(P2015-120706A)

【公開日】平成27年7月2日(2015.7.2)

【年通号数】公開・登録公報2015-042

【出願番号】特願2015-1336(P2015-1336)

【国際特許分類】

C 0 7 K	16/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(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 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 1 2 N	15/02	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/00	Z N A
C 1 2 N	15/00	A
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	1 0 1
C 0 7 K	16/46	
C 1 2 N	15/00	C
C 0 7 K	16/18	
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	C
A 6 1 K	39/395	L
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	25/06	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	35/00	

## 【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年6月21日(2016.6.21)

## 【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 3 4

【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

【0 1 3 4】

【表5】

表3A 抗DNP CDRH配列の例

HCに含まれる	命名	配列	配列番号
H1、H9	CDRH1-1	HYYWS	188
H2、H3、H4、H5、H6、H10、 H11、H12、H13、H14	CDRH1-2	SYGMH	189
H7、H15、	CDRH1-3	SYYWS	190
H8、H16	CDRH1-4	SGGYYWS	191
H1、H9	CDRH2-1	YIYYSGSTNYNPSLKS	192
H2、H3、H4、H5、H6、H10、 H11、H12、H13、H14	CDRH2-2	VIWYDGSNKYYADSVKG	193
H7、H15	CDRH2-3	YIYYSGNTNSNPSLKS	194
H8、H16	CDRH2-4	YIYYSRSTYYNPSLKS	195
H1、H9	CDRH3-1	ARGDGYNYPDAFDI	196
H2、H10	CDRH3-2	YNWNHYGMDV	197
H3、H5、H11、H13	CDRH3-3	YNFNYGMDV	198
H4、H6、H12、H14	CDRH3-4	YNYNHYGMDV	199
H7、H15	CDRH3-5	TYYDSSGYYYRAFDI	200
H8、H16	CDRH3-6	TGYSSGWYPFDY	201

## 【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 3 7 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

## 【0375】

a D N P 3 A 4 - F、a D N P 3 A 4 - F S S および a D N P 3 B 1 抗体の熱耐性について、試料を 20 から 95 に 1 / 分で加熱し、MicrCail VP - DSC を用いて DSC 分析した。タンパク質は 10 mM 酢酸ナトリウム、9 % ショ糖 (pH 5.0) 中 0.5 mg / mL であった (図 21)。a D N P 3 B 1 および a D N P 3 A 4 - F 抗体にて、初回 転移 のためにより高温で最も望ましい融解プロファイルが得られた。a D N P 3 B 1 および a D N P 3 A 4 - F 抗体を a D N P 3 B 1 抗体 について は単一の融解 転移 および a D N P 3 A 4 - F 抗体 について は二重 転移 の存在により識別した。

## 【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】配列表

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【配列表】

2015120706000001.app

## 【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

免疫グロブリン重鎖可変領域および免疫グロブリン軽鎖可変領域を含む、単離された抗原結合タンパク質であって、

前記重鎖可変領域が、配列番号 190 に記載のアミノ酸配列からなる CDRH1、配列番号 194 に記載のアミノ酸配列からなる CDRH2、および配列番号 200 に記載のアミノ酸配列からなる CDRH3 を含み、前記軽鎖可変領域が、配列番号 204 に記載のアミノ酸配列からなる CDRL1、配列番号 206 に記載のアミノ酸配列からなる CDRL2、および配列番号 210 に記載のアミノ酸配列からなる CDRL3 を含み、ジニトロフェノール (DNP) に特異的に結合する、前記単離された抗原結合タンパク質。

## 【請求項 2】

前記重鎖可変領域が、配列番号 258 に記載の配列と少なくとも 95 % 同一のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の単離された抗原結合タンパク質。

## 【請求項 3】

前記軽鎖可変領域が、配列番号 236 に記載の配列と少なくとも 95 % 同一のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の単離された抗原結合タンパク質。

## 【請求項 4】

前記重鎖可変領域が配列番号 258 に記載のアミノ酸配列を含み、前記軽鎖可変領域が配列番号 236 に記載のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の単離された抗原結合タンパク質。

## 【請求項 5】

a ) 配列番号 184 に記載のアミノ酸配列の成熟ポリペプチドを含む重鎖；  
b ) 配列番号 121 に記載のアミノ酸配列の成熟ポリペプチドを含む軽鎖；または  
c ) 配列番号 184 に記載のアミノ酸配列の成熟ポリペプチドを含む重鎖および配列番号 121 に記載のアミノ酸配列の成熟ポリペプチドを含む軽鎖；  
を含む、請求項 1 に記載の単離された抗原結合タンパク質。

## 【請求項 6】

前記単離された抗原結合タンパク質が、IgG1、IgG2、IgG3 または IgG4 を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の単離された抗原結合タンパク質。

## 【請求項 7】

キメラ抗体、ヒト化抗体またはヒト抗体である、請求項1～5のいずれか一項に記載の単離された抗原結合タンパク質。

【請求項8】

結合した少なくとも1つの薬理学的に活性的なポリペプチドをさらに含む、請求項1～7のいずれか一項に記載の単離された抗原結合タンパク質。

【請求項9】

組換え技術で產生された、請求項8に記載の単離された抗原結合タンパク質。

【請求項10】

抗原結合タンパク質が少なくとも1本の免疫グロブリン重鎖および少なくとも1本の免疫グロブリン軽鎖を含み、ならびに前記免疫グロブリン重鎖の一次アミノ酸配列において、免疫グロブリン重鎖のFcドメイン内部ループ内に薬理学的に活性なポリペプチドが挿入されている、請求項9の単離された抗原結合タンパク質。

【請求項11】

抗原結合タンパク質が少なくとも1つの免疫グロブリン重鎖および少なくとも1つの免疫グロブリン軽鎖を含み、

(i) 薬理学的に活性なポリペプチドが免疫グロブリン重鎖のN末端もしくはC末端に結合している；または

(ii) 薬理学的に活性なポリペプチドが免疫グロブリン軽鎖のN末端もしくはC末端に結合している、請求項8に記載の単離された抗原結合タンパク質。

【請求項12】

薬理学的に活性なポリペプチドが非ペプチジルまたはペプチジルリンカーを介して抗原結合タンパク質に結合している、請求項8、9または11に記載の単離された抗原結合タンパク質。

【請求項13】

前記ペプチジルリンカーがグリシン、セリン、アラニン、またはその組合せを含む、請求項12に記載の単離された抗原結合タンパク質。

【請求項14】

前記非ペプチジルリンカーがポリエチレングリコールリンカーである、請求項12に記載の単離された抗原結合タンパク質。

【請求項15】

前記薬理学的に活性なポリペプチドが、毒素ペプチドもしくはペプチドアナログ、IL-6結合ペプチド、CGRPペプチドアンタゴニスト、プラジキニンB1受容体ペプチドアンタゴニスト、PTHアゴニストペプチド、PTHアンタゴニストペプチド、ang-1結合ペプチド、ang-2結合ペプチド、ミオスタチン結合ペプチド、EPO模倣ペプチド、TPO模倣ペプチド、NGF結合ペプチド、BAFFアンタゴニストペプチド、GLP-1もしくはそのペプチド模倣物、またはGLP-2もしくはそのペプチド模倣物である、請求項8に記載の単離された抗原結合タンパク質。

【請求項16】

前記毒素ペプチドまたはペプチドアナログがSHKまたはSHKペプチドアナログである、請求項15に記載の単離された抗原結合タンパク質。

【請求項17】

請求項1～16のいずれか一項に記載の抗原結合タンパク質および薬学的に許容し得る希釈液、賦形剤または担体を含む、医薬組成物。

【請求項18】

請求項2に記載の免疫グロブリン重鎖可変領域；請求項3に記載の免疫グロブリン軽鎖可変領域；または請求項2に記載の免疫グロブリン重鎖可変領域および請求項3に記載の免疫グロブリン軽鎖可変領域；をコードする単離された核酸。

【請求項19】

請求項18に記載の単離された核酸の一つまたはそれ以上を含む、請求項1～7のいずれか一項に記載の抗原結合タンパク質を產生するための宿主細胞。