

【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

A 6 1 P 3/10

【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	SGGYWS	191
H1、H9	CDRH2-1	YIYYSGSTNYPNPSLKS	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	YNWNYGMDV	197
H3、H5、H11、H13	CDRH3-3	YNFNYGMDV	198
H4、H6、H12、H14	CDRH3-4	YNNYNYGMDV	199
H7、H15	CDRH3-5	TYDSSGYYYRAFDI	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】

【 0 3 7 5 】

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 2 0 から 9 5 に 1 / 分で加熱し、M i c r C a l V P - D S C を用いて D S C 分析した。タンパク質は 1 0 m M 酢酸ナトリウム、9 % ショ糖 (p H 5 . 0) 中 0 . 5 m g / m L であった (図 2 1)。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 1 9 0 に記載のアミノ酸配列からなる C D R H 1、配列番号 1 9 4 に記載のアミノ酸配列からなる C D R H 2、および配列番号 2 0 0 に記載のアミノ酸配列からなる C D R H 3 を含み、前記軽鎖可変領域が、配列番号 2 0 4 に記載のアミノ酸配列からなる C D R L 1、配列番号 2 0 6 に記載のアミノ酸配列からなる C D R L 2、および配列番号 2 1 0 に記載のアミノ酸配列からなる C D R L 3 を含み、ジニトロフエノール (D N P) 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 2 5 8 に記載の配列と少なくとも 9 5 % 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 2 3 6 に記載の配列と少なくとも 9 5 % 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 2 5 8 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 2 3 6 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 1 8 4 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 1 2 1 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 1 8 4 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 1 2 1 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、I g G 1、I g G 2、I g G 3 または I g G 4 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】

組換え技術で産生された、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 F c 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

(i i) 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、I L - 6 結合ペプチド、C G R P ペプチドアンタゴニスト、ブラジキニン B 1 受容体ペプチドアンタゴニスト、P T H アゴニストペプチド、P T H アンタゴニストペプチド、a n g - 1 結合ペプチド、a n g - 2 結合ペプチド、ミオスタチン結合ペプチド、E P O 模倣ペプチド、T P O 模倣ペプチド、N G F 結合ペプチド、B A F F アンタゴニストペプチド、G L P - 1 もしくはそのペプチド模倣物、または G L P - 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 S h K または S h K 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産生するための宿主細胞。