

【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8月20日(2015.8.20)

【公表番号】特表2015-511931(P2015-511931A)

【公表日】平成27年4月23日(2015.4.23)

【年通号数】公開・登録公報2015-027

【出願番号】特願2014-519203(P2014-519203)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(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 1 2 N	15/02	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
C 1 2 N	5/0784	(2010.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	D
C 1 2 N	15/00	Z N A 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 1 2 N	15/00	C
C 0 7 K	16/18	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	9/00	

A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 K	39/395	N
C 1 2 N	5/00	2 0 2 M
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】平成27年6月29日(2015.6.29)

【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】

個体において自己免疫疾患を治療又は防止するための医薬であって、有効量の抗 C D 8 3 アゴニスト抗体を含む医薬。

【請求項2】

自己免疫疾患が、関節リウマチ、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス(SLE)、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎、ウェゲナー疾患(Wegener's disease)、炎症性腸疾患、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、自己免疫性血小板減少症、多発性硬化症、乾癬、IgA腎症、IgM多発ニューロパチー、重症筋無力症、血管炎、糖尿病、レイノー症候群、シェーグレン症候群及び糸球体腎炎から成る群から選択される請求項1に記載の医薬。

【請求項3】

個体が、骨髄系細胞活性化を伴う自己免疫疾患有する請求項1に記載の医薬。

【請求項4】

個体が、クローン病を有する請求項3に記載の医薬。

【請求項5】

個体が、潰瘍性大腸炎を有する請求項3に記載の医薬。

【請求項6】

個体がヒトである請求項1 - 5の何れか一項に記載の医薬。

【請求項7】

抗 C D 8 3 アゴニスト抗体が、成熟樹状細胞からの炎症促進性サイトカインの放出を阻害する請求項1 - 5の何れか一項に記載の医薬。

【請求項8】

炎症促進性サイトカインMCP-1及び/又はIL-12p40の放出が阻害される請求項7に記載の医薬。

【請求項9】

抗 C D 8 3 アゴニスト抗体が、成熟樹状細胞からの抗炎症性サイトカインの放出を誘導する請求項1 - 5の何れか一項に記載の医薬。

【請求項10】

抗炎症性サイトカインIL-1raの放出が誘導される請求項9に記載の医薬。

【請求項11】

抗 C D 8 3 アゴニスト抗体が、成熟樹状細胞上のCD83及び/又はHLA-DRの細胞表面発現の低下を誘導する請求項1 - 5の何れか一項に記載の医薬。

【請求項12】

抗 C D 8 3 アゴニスト抗体が、成熟樹状細胞におけるMAPK及び/又はmTORシグナル伝達の活性化を阻害する請求項1 - 5の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 1 3】

M A P K シグナル伝達の活性化の阻害が、成熟樹状細胞における p 3 8 及び C R E B タンパク質のリン酸化の低下によって測定される請求項 1 2 に記載の医薬。

【請求項 1 4】

m T O R シグナル伝達の活性化の阻害が、成熟樹状細胞における m T O R タンパク質のリン酸化の低下によって測定される請求項 1 2 に記載の医薬。

【請求項 1 5】

抗 C D 8 3 アゴニスト抗体がモノクローナル抗体である請求項 1 - 1 4 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 1 6】

抗 C D 8 3 アゴニスト抗体が、 F a b 、 F a b '- S H 、 F v 、 s c F v 、及び (F a b ')₂ 断片から成る群から選択される抗体断片である請求項 1 5 に記載の医薬。

【請求項 1 7】

抗 C D 8 3 アゴニスト抗体がヒト化抗体又はキメラ抗体である請求項 1 - 1 4 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 1 8】

抗 C D 8 3 アゴニスト抗体が、(a) 配列番号： 3 1 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - H 1 、(b) 配列番号： 3 2 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - H 2 、及び(c) 配列番号： 3 3 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - H 3 を含んでなる重鎖可変ドメイン、及び(a) 配列番号： 3 7 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - L 1 、(b) 配列番号： 3 8 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - L 2 、及び(c) 配列番号： 3 9 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - L 3 を含んでなる軽鎖可変ドメインを含む請求項 1 - 1 7 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 1 9】

抗体が、配列番号： 3 0 のアミノ酸配列を含んでなる重鎖可変ドメイン、及び / 又は配列番号： 3 6 のアミノ酸配列を含んでなる軽鎖可変ドメインを含む請求項 1 - 1 7 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 2 0】

抗 C D 8 3 アゴニスト抗体がヒト抗体である請求項 1 - 1 4 の何れか一項に記載の医薬。

。

【請求項 2 1】

抗 C D 8 3 アゴニスト抗体が、静脈内に、筋肉内に、皮下に、局所的に、経口的に、経皮的に、腹腔内に、眼窩内に、移植によって、吸入によって、髄腔内に、脳室内に、又は鼻腔内に投与される請求項 1 - 2 0 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 2 2】

抗 C D 8 3 アゴニスト抗体、及び個体における自己免疫疾患を治療又は防止するための抗 C D 8 3 アゴニスト抗体の使用に関する指示を含んでなるパッケージ挿入物を含んでなる製造品。

【請求項 2 3】

- (a) 配列番号： 3 1 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - H 1 ；
- (b) 配列番号： 3 2 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - H 2 ；
- (c) 配列番号： 3 3 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - H 3 ；
- (d) 配列番号： 3 7 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - L 1 ；
- (e) 配列番号： 3 8 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - L 2 ；
- (f) 配列番号： 3 9 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - L 3

から成る群から選択される少なくとも 1 、 2 、 3 、 4 、 5 又は 6 つの超可変領域 (H V R) 配列を含んでなる可変ドメインを含んでなる単離された抗 C D 8 3 抗体。

【請求項 2 4】

以下の 6 つの H V R 配列：

- (a) 配列番号： 3 1 のアミノ酸配列を含んでなる H V R - H 1 ；

- (b) 配列番号 : 3 2 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-H 2 ;
- (c) 配列番号 : 3 3 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-H 3 ;
- (d) 配列番号 : 3 7 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-L 1 ;
- (e) 配列番号 : 3 8 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-L 2 ;
- (f) 配列番号 : 3 9 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-L 3

を含んでなる重鎖可変ドメイン及び軽鎖可変ドメインを含んでなる単離された抗 CD83 抗体。

【請求項 25】

抗体が、(a) 配列番号 : 3 1 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-H 1 、(b) 配列番号 : 3 2 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-H 2 、及び(c) 配列番号 : 3 3 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-H 3 を含む請求項 23 又は 24 に記載の抗体。

【請求項 26】

抗体が、(a) 配列番号 : 3 7 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-L 1 、(b) 配列番号 : 3 8 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-L 2 、及び(c) 配列番号 : 3 9 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-L 3 を更に含んでなる請求項 25 に記載の抗体。

【請求項 27】

抗体が、(a) 配列番号 : 3 7 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-L 1 、(b) 配列番号 : 3 8 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-L 2 、及び(c) 配列番号 : 3 9 のアミノ酸配列を含んでなる HVR-L 3 を含む請求項 23 又は 24 に記載の抗体。

【請求項 28】

抗体がキメラ抗体又はヒト化抗体である請求項 23 - 27 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 29】

配列番号 : 3 0 のアミノ酸配列を含んでなる重鎖可変ドメイン、及び / 又は配列番号 : 3 6 のアミノ酸配列を含んでなる軽鎖可変ドメインを含んでなる単離された抗 CD83 抗体。

【請求項 30】

抗体がキメラ抗体である請求項 29 に記載の抗体。

【請求項 31】

請求項 23 - 30 の何れか一項に記載の抗体及び薬学的に許容可能な担体を含んでなる薬学的組成物。

【請求項 32】

請求項 23 - 30 の何れか一項に記載の抗 CD83 抗体をコードするヌクレオチド配列を含んでなる単離された核酸。

【請求項 33】

請求項 32 の核酸を含んでなるベクター。

【請求項 34】

ベクターが発現ベクターである請求項 33 に記載のベクター。

【請求項 35】

請求項 33 又は 34 に記載のベクターを含んでなる宿主細胞。

【請求項 36】

宿主細胞が原核生物細胞又は真核生物細胞である請求項 35 に記載の宿主細胞。

【請求項 37】

抗 CD83 抗体を作成する方法において、抗 CD83 抗体をコードする核酸の発現に適した条件下で請求項 35 の宿主細胞を培養することを含んでなる前記方法。

【請求項 38】

宿主細胞によって産生された抗 CD83 抗体を回収することを更に含んでなる請求項 37 に記載の方法。