

【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3月10日(2016.3.10)

【公表番号】特表2016-503059(P2016-503059A)

【公表日】平成28年2月1日(2016.2.1)

【年通号数】公開・登録公報2016-007

【出願番号】特願2015-549613(P2015-549613)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/28 (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 P 21/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/28 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 1 2 P 21/08

A 6 1 K 39/395 N

【手続補正書】

【提出日】平成28年1月12日(2016.1.12)

【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】

グリカン修飾された抗CD4抗体であって、該抗体の可変領域に結合された1つまたは複数のN結合型グリカンを含む、抗CD4抗体。

【請求項2】

前記1つまたは複数のN結合型グリカンが、前記抗体の軽鎖の可変領域に結合されている、請求項1に記載の抗体。

【請求項3】

前記抗CD4抗体が、イバリズマブの修飾形態であり、該修飾形態が、遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位を軽鎖の可変領域中に含む、請求項1に記載の抗体。

【請求項4】

前記抗CD4抗体が、MV1の修飾形態であり、該修飾形態が、遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位を軽鎖の可変領域中に含む、請求項1に記載の抗体。

【請求項5】

前記MV1が、抗CD4 IgG 1抗体であり、SEQ ID NO: 2に示される重鎖のアミノ酸配列とSEQ ID NO: 3に示される軽鎖のアミノ酸配列とを有する、請求項4に記載の抗体。

【請求項 6】

前記重鎖のFc領域中またはFcRn領域中に1つまたは複数の修飾を含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 7】

30E、52、53、54、60、65、67、76、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、前記軽鎖のアミノ酸位置に、前記遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位が配置されている、請求項1～6のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 8】

30E、52Ser、53Thr、54Arg、60Asp、65Ser、67Ser、76Ser、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、前記軽鎖のアミノ酸位置に、前記遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位が配置されている、請求項7に記載の抗体。

【請求項 9】

30E、52Ser、53Thr、54Arg、65Ser、および67Serからなる群より選択される、前記軽鎖のアミノ酸位置に、前記遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位が配置されている、請求項8に記載の抗体。

【請求項 10】

前記遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位が52Serに配置されている、請求項9に記載の抗体。

【請求項 11】

SEQ ID NO: 4に示される前記軽鎖のアミノ酸配列を含む、請求項10に記載の抗体。

【請求項 12】

SEQ ID NO: 4に示される前記軽鎖のアミノ酸配列とSEQ ID NO: 5に示される前記重鎖のアミノ酸配列とを含む、請求項11に記載の抗体。

【請求項 13】

SEQ ID NO: 4に示される軽鎖のアミノ酸配列とSEQ ID NO: 5に示される重鎖のアミノ酸配列とを含む、グリカン修飾された抗CD4抗体。

【請求項 14】

前記N結合型グリカンが、少なくとも7個の炭水化物単位を含む、請求項1～10のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 15】

前記N結合型グリカンが、10～11個の炭水化物単位を含む、請求項14に記載の抗体。

【請求項 16】

遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位を請求項1～13のいずれか一項で定義される軽鎖の可変領域中に有する抗CD4免疫グロブリン鎖をコードする核酸配列を含む、発現ベクター。

【請求項 17】

前記抗CD4免疫グロブリン鎖が、イバリズマブの軽鎖である、請求項16に記載の発現ベクター。

【請求項 18】

前記抗CD4免疫グロブリン鎖が、MV1の軽鎖である、請求項16に記載の発現ベクター。

【請求項 19】

遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位を請求項11で定義される軽鎖の可変領域中に有する抗CD4免疫グロブリン鎖をコードする核酸配列を含む、請求項16に記載の発現ベクター。

【請求項 20】

請求項16～19のいずれか一項に記載の発現ベクターで形質転換された、宿主細胞。

【請求項 21】

請求項1～15のいずれか一項に記載の抗体と少なくとも1種の薬学的に許容される担体とを含む、薬学的組成物。

【請求項 22】

請求項1～15のいずれか一項に記載の抗体を含む、対象におけるHIV感染症を抑制するための薬学的組成物。

【請求項23】

請求項1～15のいずれか一項に記載の抗体を含む、HIVに感染した対象を治療するための薬学的組成物。

【請求項24】

請求項1～15のいずれか一項に記載の抗体を含む、対象におけるHIV感染症を予防するための薬学的組成物。

【請求項25】

請求項1～15のいずれか一項に記載の抗体を含み、HIV陽性の妊娠中の対象に投与されるように用いられることを特徴とする、該対象によってHIVウイルスが子どもに伝播されるのを予防するための薬学的組成物。

【請求項26】

請求項1～15のいずれか一項に記載の抗体を含み、HIV陽性の対象またはHIV陰性のパートナーに投与されるように用いられることを特徴とする、該HIV陽性の対象によってHIVウイルスが該HIV陰性のパートナーに伝播されるのを予防するための薬学的組成物。

【請求項27】

向上した活性を有するグリカン修飾されたモノクローナル抗体であって、該抗体の可変領域に結合されたN結合型グリカンを含む、モノクローナル抗体。

【請求項28】

前記N結合型グリカンが、前記抗体の軽鎖の可変領域に結合されている、請求項27に記載の抗体。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

別の局面において、本発明は、グリカン修飾されたモノクローナル抗体を提供し、該抗体が、向上した活性を有し、特に該抗体の軽鎖の可変領域中に、該抗体の可変領域に結合されたN結合型グリカンを含む。

[本発明1001]

グリカン修飾された抗CD4抗体であって、該抗体の可変領域に結合された1つまたは複数のN結合型グリカンを含む、抗CD4抗体。

[本発明1002]

前記1つまたは複数のN結合型グリカンが、前記抗体の軽鎖の可変領域に結合されている、本発明1001の抗体。

[本発明1003]

前記抗CD4抗体が、イバリズムブの修飾形態であり、該修飾形態が、遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位を軽鎖の可変領域中に含む、本発明1001の抗体。

[本発明1004]

前記抗CD4抗体が、MV1の修飾形態であり、該修飾形態が、遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位を軽鎖の可変領域中に含む、本発明1001の抗体。

[本発明1005]

前記MV1が、抗CD4 IgG 1抗体であり、SEQ ID NO: 2に示される重鎖のアミノ酸配列とSEQ ID NO: 3に示される軽鎖のアミノ酸配列とを有する、本発明1004の抗体。

[本発明1006]

前記重鎖のFc領域中またはFcRn領域中に1つまたは複数の修飾を含む、本発明1001～1005のいずれかの抗体。

[本発明1007]

30E、52、53、54、60、65、67、76、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、前記軽鎖のアミノ酸位置に、前記遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位が配置されている、本発明1001～1006のいずれかの抗体。

[本発明1008]

30E、52Ser、53Thr、54Arg、60Asp、65Ser、67Ser、76Ser、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、前記軽鎖のアミノ酸位置に、前記遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位が配置されている、本発明1007の抗体。

[本発明1009]

30E、52Ser、53Thr、54Arg、65Ser、および67Serからなる群より選択される、前記軽鎖のアミノ酸位置に、前記遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位が配置されている、本発明1008の抗体。

[本発明1010]

前記遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位が52Serに配置されている、本発明1009の抗体。

[本発明1011]

SEQ ID NO: 4に示される前記軽鎖のアミノ酸配列を含む、本発明1010の抗体。

[本発明1012]

SEQ ID NO: 4に示される前記軽鎖のアミノ酸配列とSEQ ID NO: 5に示される前記重鎖のアミノ酸配列とを含む、本発明1011の抗体。

[本発明1013]

SEQ ID NO: 4に示される軽鎖のアミノ酸配列とSEQ ID NO: 5に示される重鎖のアミノ酸配列とを含む、グリカン修飾された抗CD4抗体。

[本発明1014]

前記N結合型グリカンが、少なくとも7個の炭水化物単位を含む、本発明1001～1010のいずれかの抗体。

[本発明1015]

前記N結合型グリカンが、10～11個の炭水化物単位を含む、本発明1014の抗体。

[本発明1016]

遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位を本発明1001～1013のいずれかで定義される軽鎖の可変領域中に有する抗CD4免疫グロブリン鎖をコードする核酸配列を含む、発現ベクター。

[本発明1017]

前記抗CD4免疫グロブリン鎖が、イバリズマブの軽鎖である、本発明1016の発現ベクター。

[本発明1018]

前記抗CD4免疫グロブリン鎖が、MV1の軽鎖である、本発明1016の発現ベクター。

[本発明1019]

遺伝子操作されたN結合型グリコシル化部位を本発明1011で定義される軽鎖の可変領域中に有する抗CD4免疫グロブリン鎖をコードする核酸配列を含む、本発明1016の発現ベクター。

[本発明1020]

本発明1016～1019のいずれかの発現ベクターで形質転換された、宿主細胞。

[本発明1021]

本発明1001～1015のいずれかの抗体と少なくとも1種の薬学的に許容される担体とを含む、薬学的組成物。

[本発明1022]

本発明1001～1015のいずれかの抗体の治療的有効量を対象に投与する工程を含む、該対象におけるHIV感染症を抑制する方法。

[本発明1023]

本発明1001～1015のいずれかの抗体の治療的有効量をHIVに感染した対象に投与する工

程を含む、該対象を治療する方法。

[本発明1024]

本発明1001～1015のいずれかの抗体の治療的有効量を対象に投与する工程を含む、該対象におけるHIV感染症を予防する方法。

[本発明1025]

本発明1001～1015のいずれかの抗体の治療的有効量をHIV陽性の妊娠中の対象に投与する工程を含む、該対象によってHIVウイルスが子どもに伝播されるのを予防する方法。

[本発明1026]

本発明1001～1015のいずれかの抗体の治療的有効量をHIV陽性の対象またはHIV陰性のパートナーに投与する工程を含む、該HIV陽性の対象によってHIVウイルスが該HIV陰性のパートナーに伝播されるのを予防する方法。

[本発明1027]

向上した活性を有するグリカン修飾されたモノクローナル抗体であって、該抗体の可変領域に結合されたN結合型グリカンを含む、モノクローナル抗体。

[本発明1028]

前記N結合型グリカンが、前記抗体の軽鎖の可変領域に結合されている、本発明1027の抗体。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】配列表

【補正方法】追加

【補正の内容】

【配列表】

2016503059000001.app