

【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】令和1年6月27日(2019.6.27)

【公表番号】特表2017-512759(P2017-512759A)

【公表日】平成29年5月25日(2017.5.25)

【年通号数】公開・登録公報2017-019

【出願番号】特願2016-554855(P2016-554855)

【国際特許分類】

C 0 7 K	16/32	(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)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/32	
C 1 2 N	1/15	Z N A
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
C 1 2 N	15/00	A

【誤訳訂正書】

【提出日】令和1年5月23日(2019.5.23)

【誤訳訂正1】

【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】

S E Q I D N O : 5 または S E Q I D N O : 3 1 と 9 0 % ~ 1 0 0 % 相同 であるアミノ酸配列を含有する第1の重鎖相補性決定領域 (H C D R 1) 、

S E Q I D N O : 6 、 S E Q I D N O : 2 4 または S E Q I D N O : 3 2 と 9 0 % ~ 1 0 0 % 相同 であるアミノ酸配列を含有する第2の重鎖相補性決定領域 (H C D R 2) 、

S E Q I D N O : 7 、 S E Q I D N O : 2 5 または S E Q I D N O : 3 3 と 9 0 % ~ 1 0 0 % 相同 であるアミノ酸配列を含有する第3の重鎖相補性決定領域 (H C D R 3) 、

S E Q I D N O : 8 と 9 0 % ~ 1 0 0 % 相同 であるアミノ酸配列を含有する第1の軽鎖相補性決定領域 (L C D R 1) 、

SEQ ID NO : 9 または SEQ ID NO : 35 と 90% ~ 100% 相同 であるアミノ酸配列を含有する第2の軽鎖相補性決定領域 (LCDR2)、および

SEQ ID NO : 10 または SEQ ID NO : 36 と 90% ~ 100% 相同 であるアミノ酸配列を含有する第3の軽鎖相補性決定領域 (LCDR3)、を含む、抗体またはその抗原結合部分。

【請求項2】

前記HCDR1は、SEQ ID NO : 5 であり、

前記HCDR2は、SEQ ID NO : 6 であり、

前記HCDR3は、SEQ ID NO : 7 であり、

前記LCDR1は、SEQ ID NO : 8 であり、

前記LCDR2は、SEQ ID NO : 9 であり、および

前記LCDR3は、SEQ ID NO : 10 である、

請求項1に記載の抗体またはその抗原結合部分。

【請求項3】

前記HCDR1と前記HCDR2との間に介在するSEQ ID NO : 11 のアミノ酸配列と 80% ~ 100% 相同 であるフレームワークをさらに含み、前記SEQ ID NO : 11 のアミノ酸配列と 80% ~ 100% 相同 であるフレームワークは、位置9にあるグリシンを含有し、

前記LCDR1と前記LCDR2との間に介在するSEQ ID NO : 12 のアミノ酸配列と 80% ~ 100% 相同 であるフレームワークをさらに含み、前記SEQ ID NO : 12 のアミノ酸配列と 80% ~ 100% 相同 であるフレームワークは、位置12にあるプロリンおよび / または位置13にあるトリプトファンを含有する、請求項2に記載の抗体またはその抗原結合部分。

【請求項4】

前記HCDR1は、SEQ ID NO : 5 であり、

前記HCDR2は、SEQ ID NO : 24 であり、

前記HCDR3は、SEQ ID NO : 25 であり、

前記LCDR1は、SEQ ID NO : 8 であり、

前記LCDR2は、SEQ ID NO : 9 であり、および

前記LCDR3は、SEQ ID NO : 10 である、

請求項1に記載の抗体またはその抗原結合部分。

【請求項5】

前記HCDR1は、SEQ ID NO : 31 であり、

前記HCDR2は、SEQ ID NO : 32 であり、

前記HCDR3は、SEQ ID NO : 33 であり、

前記LCDR1は、SEQ ID NO : 8 であり、

前記LCDR2は、SEQ ID NO : 35 であり、および

前記LCDR3は、SEQ ID NO : 36 である、

請求項1に記載の抗体またはその抗原結合部分。

【請求項6】

SEQ ID NO : 3 と 85% ~ 100% 相同 であるアミノ酸配列を含有する重鎖の可変領域および SEQ ID NO : 4 と 85% ~ 100% 相同 であるアミノ酸配列を含有する軽鎖の可変領域を含む、抗体またはその抗原結合部分。

【請求項7】

SEQ ID NO : 13 と 85% ~ 100% 相同 であるアミノ酸配列を含有する重鎖の可変領域および SEQ ID NO : 14 と 85% ~ 100% 相同 であるアミノ酸配列を含有する軽鎖の可変領域を含む、抗体またはその抗原結合部分。

【請求項8】

SEQ ID NO : 21 と 85% ~ 100% 相同 であるアミノ酸配列を含有する重鎖の可変領域および SEQ ID NO : 22 と 85% ~ 100% 相同 であるアミノ酸配列

を含有する軽鎖の可変領域を含む、抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 9】

SEQ ID NO: 29と85%～100%相同であるアミノ酸配列を含有する重鎖の可変領域およびSEQ ID NO: 30と85%～100%相同であるアミノ酸配列を含有する軽鎖の可変領域を含む、抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 10】

SEQ ID NO: 37と85%～100%相同であるアミノ酸配列を含有する重鎖の可変領域およびSEQ ID NO: 38と85%～100%相同であるアミノ酸配列を含有する軽鎖の可変領域を含む、抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 11】

寄託番号PTA-121138でATCCに寄託され、2C2と指定されたハイブリドーマ、寄託番号PTA-121310でATCCに寄託され、3D7と指定されたハイブリドーマ、寄託番号PTA-121311でATCCに寄託され、7A11と指定されたハイブリドーマ、寄託番号PTA-121137でATCCに寄託され、2F8と指定されたハイブリドーマ、および寄託番号PTA-121312でATCCに寄託され、1E1と指定されたハイブリドーマからなる群から選択されるハイブリドーマによって產生される、抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 12】

抗原が腫瘍関連の糖類抗原である、請求項1～11のいずれか1項に記載の抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 13】

前記糖類抗原は、Glob o H、sLe^x、sTn、Tn、sLe^a、-NeuAc-OCH₂C₆H₄-p-NHCOOCH₂、Fuc 1-2Gal 1-4GalNAc、NeuAc a 2-6Gal b、Gal a 1-3Gal b 1-4GalNAc b、(NeuAc a 2-8)₃、6Gal 1-HSO₃-SiaLex、6GlcNAc-HSO₃-SiaLex、2-6シアル酸二分岐型N-グリカンまたはポリシアル酸である、請求項12に記載の抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 14】

(a)全免疫グロブリン分子；(b)sFc_v；(c)Fab断片；(d)F(ab')₂；または(e)ジスルフィド結合F_vから選択される、請求項1～13のいずれか1項に記載の抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 15】

(a)重鎖領域および(b)軽鎖領域を含む、ヒト化抗体またはその抗原結合部分であって、

前記重鎖領域は、それぞれSEQ ID NO: 5、SEQ ID NO: 6およびSEQ ID NO: 7に示すアミノ酸配列と90%～100%相同であるアミノ酸配列を有する3個のHCDR:HCDR1、HCDR2およびHCDR3と、

SEQ ID NO: 87と80%～100%相同であるアミノ酸配列を有し、リーダー配列と前記HCDR1との間に介在するフレームワークと、

SEQ ID NO: 89と80%～100%相同であるアミノ酸配列を有し、前記HCDR2と前記HCDR3との間に介在するフレームワークと、を含み、

前記軽鎖領域は、それぞれSEQ ID NO: 8、SEQ ID NO: 9およびSEQ ID NO: 10に示すアミノ酸配列と90%～100%相同であるアミノ酸配列を有する3個のLCDR:LCDR1、LCDR2およびLCDR3と、

SEQ ID NO: 88と80%～100%相同であるアミノ酸配列を有し、リーダー配列と前記LCDR1との間に介在するフレームワークと、

SEQ ID NO: 90と80%～100%相同であるアミノ酸配列を有し、前記LCDR2と前記LCDR3との間に介在するフレームワークと、を含む、ヒト化抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の抗体もしくはその抗原結合部分または請求項 15 に記載のヒト化抗体またはその抗原結合部分と、

薬学的に許容可能な担体と、
を含む、薬学的組成物。

【請求項 17】

癌細胞の増殖を抑制するための薬剤の製造における請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその抗原結合部分の使用。

【請求項 18】

前記癌は、乳癌、肺癌、前立腺癌、膵臓癌、胃癌、卵巣癌、子宮内膜癌、結腸癌、肝臓癌、鼻咽頭癌、皮膚癌、口腔癌、腎臓癌、脳腫瘍、子宮頸癌または膀胱癌である、請求項 17 に記載の使用。

【請求項 19】

癌の治療剤の製造における請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその抗原結合部分の使用。

【請求項 20】

前記癌は、乳癌、肺癌、前立腺癌、膵臓癌、胃癌、卵巣癌、子宮内膜癌、結腸癌、肝臓癌、鼻咽頭癌、皮膚癌、口腔癌、腎臓癌、脳腫瘍、子宮頸癌または膀胱癌である、請求項 19 に記載の使用。

【請求項 21】

寄託番号 P T A - 1 2 1 1 3 8 で A T C C に寄託され、2 C 2 と指定されたハイブリドーマ、寄託番号 P T A - 1 2 1 3 1 0 で A T C C に寄託され、3 D 7 と指定されたハイブリドーマ、寄託番号 P T A - 1 2 1 3 1 1 で A T C C に寄託され、7 A 1 1 と指定されたハイブリドーマ、寄託番号 P T A - 1 2 1 1 3 7 で A T C C に寄託され、2 F 8 と指定されたハイブリドーマ、および寄託番号 P T A - 1 2 1 3 1 2 で A T C C に寄託され、1 E 1 と指定されたハイブリドーマからなる群から選択されるハイブリドーマ。