

【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】

SEQ ID NO : 5 または SEQ ID NO : 31 と 90 % ~ 100 % 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 (HCDR1)、

SEQ ID NO : 6、SEQ ID NO : 24 または SEQ ID NO : 32 と 90 % ~ 100 % 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 (HCDR2)、

SEQ ID NO : 7、SEQ ID NO : 25 または SEQ ID NO : 33 と 90 % ~ 100 % 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 (HCDR3)、

SEQ ID NO : 8 と 90 % ~ 100 % 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 (LCDR1)、

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産生される、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、Globo H、sLe^x、sTn、Tn、sLe^a、-NeuAc-OCH2C6H4-p-NHCOOCH2、Fuc 1-2Gal 1-4GalNAc、NeuAcα2-6Galb、Galα1-3Galb1-4GlaNAcb、(NeuAcα2-8)₃、6Gal-HSO₃-SiaLex、6GluNAc-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) scFv；(c) Fab 断片；(d) F(ab')₂；または(e) ジスルフィド結合 Fv 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、を含み、ヒト化抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 16】

請求項 1 ～ 1 4 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 1 5 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 1 7】

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 ～ 1 5 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 1 8】

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 1 7 に記載の使用。

【請求項 1 9】

癌の治療剤の製造における請求項 1 ～ 1 5 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 2 0】

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 1 9 に記載の使用。

【請求項 2 1】

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。