

【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1部門第1区分

【発行日】令和1年11月28日(2019.11.28)

【公表番号】特表2018-535670(P2018-535670A)

【公表日】平成30年12月6日(2018.12.6)

【年通号数】公開・登録公報2018-047

【出願番号】特願2018-521983(P2018-521983)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (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 16/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 0 7 K 16/00

C 1 2 P 21/08

G 0 1 N 33/53 N

【手続補正書】

【提出日】令和1年10月15日(2019.10.15)

【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】

(a) SEQ ID NO:20のアミノ酸配列を含むHVR-H1；(b) SEQ ID NO:21のアミノ酸配列を含むHVR-H2；(c) SEQ ID NO:22のアミノ酸配列を含むHVR-H3；(d) SEQ ID NO:32のアミノ酸配列を含むHVR-L1；(e) SEQ ID NO:34のアミノ酸配列を含むHVR-L2；および(f) SEQ ID NO:35のアミノ酸配列を含むHVR-L3を含む、単離された抗体。

【請求項2】

モノクローナル抗体である、請求項1記載の抗体。

【請求項3】

ヒト抗体、ヒト化抗体、またはキメラ抗体である、請求項1または2記載の抗体。

【請求項4】

血清含有試料中の、329位にアミノ酸残基グリシンを含むFc領域を有する抗体に対する抗薬物抗体の量を決定するためのアッセイ法であって、

・試料から329位にアミノ酸残基グリシンを含むFc領域を有する抗体を捕捉するために、試料を請求項1～3のいずれか一項記載の抗体と共にインキュベートする工程、

・捕捉された抗体をヒト可溶性Fc RIと共にインキュベートすることによって、捕捉さ

れた抗体を検出し、試料中の抗薬物抗体の量を決定する工程を含む、前記アッセイ法。

【請求項 5】

抗体断片である、請求項3記載の抗体。

【請求項 6】

請求項1～3および5のいずれか一項記載の抗体をコードする単離された核酸。

【請求項 7】

請求項6記載の核酸を含む宿主細胞。

【請求項 8】

抗体が産生されるように、請求項7記載の宿主細胞を培養する工程を含む、抗体を作製する方法。

【請求項 9】

請求項1～3および5のいずれか一項記載の抗体ならびに検出可能標識を含むコンジュゲート。

【請求項 10】

試料中のFc領域に変異P329Gまたは変異P329G/L234A/L235Aまたは変異I253A/H310A/H435Aを含むIgG1サブクラスまたはIgG4サブクラスの治療用抗体の測定のための、捕捉抗体またはトレーサー抗体のいずれかとしての、イムノアッセイにおける請求項1～3および5のいずれか一項記載の抗体の使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0029

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0029】

本明細書において報告される一つの局面は、（試料中の）IgG1サブクラスまたはIgG4サブクラスの治療用抗体に対する抗薬物抗体の測定のための、捕捉抗体またはトレーサー抗体のいずれかとしての、イムノアッセイにおける本明細書において報告される抗体の使用であり、ここで、治療用抗体のFc領域は、変異P329Gまたは変異P329G/L234A/L235Aまたは変異I253A/H310A/H435A（カバットEUインデックスによるナンバリング）を含む。

[本発明1001]

（a）SEQ ID NO:09または10のアミノ酸配列を含むHVR-H1；（b）SEQ ID NO:12、13、または14のアミノ酸配列を含むHVR-H2；（c）SEQ ID NO:16、17、または18のアミノ酸配列を含むHVR-H3；（d）SEQ ID NO:23または24のアミノ酸配列を含むHVR-L1；（e）SEQ ID NO:26のアミノ酸配列を含むHVR-L2；および（f）SEQ ID NO:28、29、または30のアミノ酸配列を含むHVR-L3を含む、単離された抗体。

[本発明1002]

（a）SEQ ID NO:20のアミノ酸配列を含むHVR-H1；（b）SEQ ID NO:21のアミノ酸配列を含むHVR-H2；（c）SEQ ID NO:22のアミノ酸配列を含むHVR-H3；（d）SEQ ID NO:32のアミノ酸配列を含むHVR-L1；（e）SEQ ID NO:34のアミノ酸配列を含むHVR-L2；および（f）SEQ ID NO:35のアミノ酸配列を含むHVR-L3を含む、単離された抗体。

[本発明1003]

モノクローナル抗体である、本発明1001～1002のいずれかの抗体。

[本発明1004]

ヒト抗体、ヒト化抗体、またはキメラ抗体である、本発明1001～1003のいずれかの抗体

。

[本発明1005]

抗体断片である、本発明1001または1004のいずれかの抗体。

[本発明1006]

本発明1001～1005のいずれかの抗体をコードする単離された核酸。

[ 本 発 明 1007 ]

本発明1006の核酸を含む宿主細胞。

[ 本 発 明 1008 ]

抗体が産生されるように、本発明1007の宿主細胞を培養する工程を含む、抗体を作製する方法。

[ 本 発 明 1009 ]

本発明1001～1005のいずれかの抗体および検出可能標識を含むコンジュゲート。

[ 本 発 明 1010 ]

試料中のFc領域に変異P329Gまたは変異P329G/L234A/L235Aまたは変異I253A/H310A/H435Aを含むIgG1サブクラスまたはIgG4サブクラスの治療用抗体の測定のための、捕捉抗体またはトレーサー抗体のいずれかとしての、イムノアッセイにおける本発明1001～1005のいずれかの抗体の使用。

[ 本 発 明 1011 ]

試料中の変異I253A/H310A/H435Aを含むIgG1サブクラスまたはIgG4サブクラスの治療用抗体の測定のための、捕捉抗体およびトレーサー抗体としての、イムノアッセイにおける本発明1001および1003～1005のいずれかの抗体の使用であって、捕捉抗体およびトレーサー抗体がHVR配列において異なっている、使用。