

【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】平成21年9月24日(2009.9.24)

【公表番号】特表2009-508476(P2009-508476A)

【公表日】平成21年3月5日(2009.3.5)

【年通号数】公開・登録公報2009-009

【出願番号】特願2008-529350(P2008-529350)

【国際特許分類】

C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 0 7 K	16/00	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	5/00	Z N A B
C 0 7 K	16/00	
C 1 2 P	21/08	
A 6 1 K	39/395	B
A 6 1 K	39/395	J
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 K	39/395	E
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	27/02	
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成21年8月6日(2009.8.6)

【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】

抗体の製造に有用なラット骨髄腫細胞株Y B 2 / 0 (ATCC 1662)由来の単離された細胞株であって、Y B 2 / 0 (ATCC 1662)を使用して製造されるポリペプチドに比較して有意に低下されたフコース含量を有することを特徴とするグリコシル化ポリペプチドを產生する、上記細胞株。

【請求項2】

細胞株が、動物タンパク質を含まない培地、CD-Hybridoma(CD-Hyb)中で増殖するようにラットハイブリドーマ細胞株Y B 2 / 0 (C 1 0 8 3 A)を適応さ

せることにより該細胞株から発生され、そして C 1 0 8 3 B と称される、請求項 1 に記載の細胞株。

【請求項 3】

細胞株が、高トランスフェクション効率、短い平均倍加時間、および C D - H y b 中で高細胞密度に達する能力の最低 1 つに基づき選択される C 1 0 8 3 B のサブクローニングであり、かつ、該細胞株が C 1 0 8 3 E と称される、請求項 1 に記載の細胞株。

【請求項 4】

f u t 8 m R N A レベルが野生型 Y B 2 / 0 細胞株のレベルより低い、請求項 1 に記載の細胞株。

【請求項 5】

細胞株がレクチンに対する耐性について選択される、請求項 1 に記載の細胞株。

【請求項 6】

細胞株のグリコシル化ペプチドが、野生型骨髄腫細胞株および C H O 細胞株により産生されるペプチドに比較して実質的に低下されたフコース含量を有する、請求項 2 に記載の細胞株。

【請求項 7】

分子が、優先的にフコシル化されない N 結合オリゴ糖基を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のトランスフェクトした宿主細胞株により産生される抗体。

【請求項 8】

抗体が、野生型 Y B 2 / 0 細胞株で産生された抗組織因子抗体に比較して増大された A D C C 活性を有する、請求項 7 に記載の抗体。

【請求項 9】

製薬学的に許容できる担体と組合さった請求項 7 に記載の抗体を含んでなる生物製薬学的組成物。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の細胞株に、抗体をコードするポリヌクレオチド配列をトランスフェクトすること；および

該抗体を検出可能若しくは回収可能な量で発現することを含んでなる、抗体の製造方法。

【請求項 11】

ポリヌクレオチド配列によりコードされる抗体がヒト抗体である、請求項 10 に記載の抗体の製造方法。

【請求項 12】

ポリヌクレオチド配列によりコードされる抗体がヒト化抗体である、請求項 10 に記載の抗体の製造方法。

【請求項 13】

ポリヌクレオチド配列によりコードされる抗体が、細胞の表面に結合されうるヒトポリペプチドの一領域に結合する、請求項 11 若しくは 12 に記載の抗体の製造方法。

【請求項 14】

ポリヌクレオチド配列によりコードされる回収された抗体が、優先的にフコシル化されない N 結合オリゴ糖基を有することを特徴とする、請求項 10 に記載の方法により製造された抗体。

【請求項 15】

配列番号 9 の L 鎖アミノ酸配列および配列番号 8 の H 鎖アミノ酸配列を含んでなる、請求項 10 に記載の方法により製造された抗体。

【請求項 16】

配列番号 11 の L 鎖可変領域アミノ酸配列および配列番号 10 の H 鎖可変領域アミノ酸配列を含んでなる、請求項 10 に記載の方法により製造された抗体。

【請求項 17】

請求項 14 ~ 16 のいずれかに記載の抗体を有効成分として含んでなる、疾患若しくは

状態の処置用製薬学的製剤。

【請求項 1 8】

疾患若しくは状態が、該抗体が結合することが可能であるポリペプチドを表示する細胞の破壊が望ましい腫瘍性疾患若しくは免疫媒介性障害である、請求項 1 7 に記載の製薬学的製剤。

【請求項 1 9】

抗体が結合することが可能であるポリペプチドが、ヒト組織因子若しくはヒトTNFである、請求項 1 8 に記載の製薬学的製剤。

【請求項 2 0】

疾患若しくは状態が、関節リウマチ、黄斑変性、乾癬および糖尿病性網膜症よりなる群から選択される異常な血管新生を特徴とする、請求項 1 8 に記載の製薬学的製剤。

【請求項 2 1】

疾患若しくは状態が、前記細胞からの前記ポリペプチドの遊離を特徴とする、請求項 1 9 に記載の製薬学的製剤。