

【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30年4月19日(2018.4.19)

【公表番号】特表2017-511152(P2017-511152A)

【公表日】平成29年4月20日(2017.4.20)

【年通号数】公開・登録公報2017-016

【出願番号】特願2017-501125(P2017-501125)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(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)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	16/28	
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 1 2 P	21/08	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	35/00	

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月5日(2018.3.5)

【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】

第二抗原に特異的に結合する第二VHドメインにC末端で連結されている、第一抗原に特異的に結合する第一VHドメインを含む抗体重鎖を含み、

抗体軽鎖を含まない、

単離された二重特異性抗原結合ポリペプチド。

【請求項2】

抗体軽鎖をさらに含む、請求項1に記載の抗原結合ポリペプチドであって、該軽鎖が、抗原に特異的に結合するVLドメインを含み、該重鎖および軽鎖は自然に対を形成している、ポリペプチド。

【請求項3】

VLドメインが第一抗原に結合する、請求項2に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項4】

請求項1から3のいずれか一項に記載の2つの抗原結合ポリペプチドの二量体を含む抗

原結合ポリペプチドであって、該2つの抗原結合ポリペプチドが、重鎖定常領域を介して自然に二量体化している、抗原結合ポリペプチド。

【請求項5】

第一抗原と第二抗原とが異なる、請求項1から4のいずれか一項に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項6】

第一抗原がヒトP D G F R であり、第二抗原がヒトH E R 2であるか、または第一抗原がヒトH E R 2であり、第二抗原がヒトP D G F R である、請求項1から5のいずれか一項に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項7】

ヒトH E R 2に特異的に結合するV H ドメインを含み、かつ配列番号1、4、7および10からなる群より選択されるアミノ酸配列を含むH C D R 3を含む、請求項1から6のいずれか一項に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項8】

V H ドメインが、配列番号2、5、8および11からなる群より選択されるアミノ酸配列を含むH C D R 2をさらに含む、請求項7に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項9】

V H ドメインが、配列番号3、6、9および12からなる群より選択得されるアミノ酸配列を含むH C D R 1をさらに含む、請求項7または8に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項10】

V H ドメインが、配列番号13、14、15および16からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む、請求項7に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項11】

ヒトP D G F R に特異的に結合するV H ドメインを含み、配列番号25に記載のアミノ酸配列を含むH C D R 3を含む、請求項1から10のいずれか一項に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項12】

V H ドメインが、配列番号26に記載のアミノ酸配列を含むH C D R 2をさらに含む、請求項11に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項13】

V H ドメインが、配列番号27に記載のアミノ酸配列を含むH C D R 1をさらに含む、請求項11または12に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項14】

配列番号24に記載のアミノ酸配列を含むV H ドメインを含む、請求項11に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項15】

ヒトP D G F R に特異的に結合するV L ドメインを含むか、またはさらに含み、配列番号29に記載のアミノ酸配列を含むL C D R 3を含む、請求項1から14のいずれか一項に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項16】

V L ドメインが、配列番号30に記載のアミノ酸配列を含むL C D R 2をさらに含む、請求項15に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項17】

V L ドメインが、配列番号31に記載のアミノ酸配列を含むL C D R 1をさらに含む、請求項15または16に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項18】

配列番号28に記載のアミノ酸配列を含むV L ドメインを含む、請求項15に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項19】

請求項1から18のいずれか一項に記載の抗原結合ポリペプチドをコードする単離され

た核酸。

【請求項 20】

請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の抗原結合ポリペプチドおよび 1 つまたはそれ以上の薬学的に許容される担体を含む、医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

ある態様において、抗原結合ポリペプチドは、ヒト HER 2 に特異的に結合する VH ドメインを含み、かつ配列番号 1、4、7 および 10 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む HCDR 3 を含む。ある態様において、VH ドメインは、配列番号 2、5、8 および 11 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む HCDR 2 をさらに含む。ある態様において、VH ドメインは、配列番号 3、6、9 および 12 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む HCDR 1 をさらに含む。ある態様において、VH ドメインアミノ酸配列は、配列番号 13、14、15 および 16 からなる群より選択される VH ドメインアミノ酸配列と少なくとも 80% のアミノ酸配列同一性を有する。ある態様において、VH ドメインは、配列番号 13、14、15 および 16 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

ある態様において、抗原結合ポリペプチドは、配列番号 1、4、7 および 10 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む CDR 3 を含む VH ドメインを含む。ある態様において、VH ドメインは、配列番号 2、5、8 および 11 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む CDR 2 をさらに含む。ある態様において、VH ドメインは、配列番号 3、6、9 および 12 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む CDR 1 をさらに含む。ある態様において、VH ドメインは、配列番号 13、14、15 および 16 からなる群より選択されるアミノ酸配列と少なくとも 80% のアミノ酸配列同一性を有するアミノ酸配列を含む。ある態様において、VH ドメインは、配列番号 13、14、15 および 16 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む。