

【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 V H 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 V H 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 V L 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】

V L 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PDGFR であり、第二抗原がヒトHER2であるか、または第一抗原がヒトHER2であり、第二抗原がヒトPDGFR 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HER2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HCDR3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】

VH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HCDR2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】

VH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HCDR1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】

VH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PDGFR に特異的に結合するVH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HCDR3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】

VHドメインが、配列番号２６に記載のアミノ酸配列を含むHCDR2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】

VHドメインが、配列番号２７に記載のアミノ酸配列を含むHCDR1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VH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PDGFR に特異的に結合するVLドメインを含むか、またはさらに含む、配列番号２９に記載のアミノ酸配列を含むLCDR3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】

VLドメインが、配列番号３０に記載のアミノ酸配列を含むLCDR2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】

VLドメインが、配列番号３１に記載のアミノ酸配列を含むLCDR1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VL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HER2 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HCDR3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HCDR2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HCDR1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CDR3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CDR2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CDR1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。