

【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】平成25年5月30日 (2013.5.30)

【公開番号】特開2012-136519(P2012-136519A)

【公開日】平成24年7月19日 (2012.7.19)

【年通号数】公開・登録公報2012-028

【出願番号】特願2012-4674(P2012-4674)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/18 Z N A

C 0 7 K 16/28

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 P 21/02 C

A 6 1 K 39/395 B

A 6 1 K 39/395 J

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 U

【手続補正書】

【提出日】平成25年4月12日 (2013.4.12)

【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】

抗体の重鎖C末端に、Fcドメインを含む構造物を 1 個または複数個直列に連結することを特徴とする、抗体の抗体依存性細胞介在性細胞障害活性 (ADCC活性) を増強する方法。

【請求項 2】

上記構造物が 2 個である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

上記構造物の少なくとも 1 個が、FcドメインのN末端側にスペーサーポリペプチドを有する構造物である、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

上記構造物が、各FcドメインのN末端側にスペーサーポリペプチドを有する構造物である、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 5】

上記スペーサーポリペプチドが、(GGGGS)₁₋₃である、請求項 3 または 4 に記載の方法。

°

【請求項 6】

上記構造物が、1 個であり、且つ、FcドメインのN末端側に (GGGGS)₃のスペーサーポリペプチドを有することを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

抗体の重鎖C末端に、Fcドメインを含む構造物を1個または複数個直列に連結することを特徴とする、抗体依存性細胞介在性細胞障害活性（ADCC活性）が増強された抗体改変体の製造方法。

【請求項8】

下記工程（a）および（b）を含む、抗体依存性細胞介在性細胞障害活性（ADCC活性）が増強された抗体改変体の製造方法。

（a）抗体重鎖C末端にFcドメインを含む1個または複数個の構造物が直列に連結されたH鎖改変体をコードするポリヌクレオチドおよびL鎖をコードするポリヌクレオチドを発現させる工程

（b）上記ポリヌクレオチドの発現産物を回収する工程

【請求項9】

上記構造物が2個である、請求項7または8に記載の方法。

【請求項10】

上記構造物の少なくとも1個が、FcドメインのN末端側にスペーサーポリペプチドを有する構造物である、請求項7から9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項11】

上記構造物が、各FcドメインのN末端側にスペーサーポリペプチドを有する構造物である、請求項7から9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】

上記スペーサーポリペプチドが、（GGGGS）₁₋₃である、請求項10または11に記載の方法。

【請求項13】

上記構造物が、1個であり、且つ、FcドメインのN末端側に（GGGGS）₃のスペーサーポリペプチドを有することを特徴とする、請求項7または8に記載の方法。

【請求項14】

請求項7から13のいずれかの製造方法によって製造された、抗体依存性細胞介在性細胞障害活性（ADCC活性）が増強された抗体改変体。

【請求項15】

抗体の重鎖C末端に、Fcドメインを含む構造物が1個または複数個直列に連結された、抗体改変体。

【請求項16】

上記構造物が2個である、請求項15に記載の抗体改変体。

【請求項17】

上記構造物の少なくとも1個が、FcドメインのN末端側にスペーサーポリペプチドを有する構造物である、請求項15または16に記載の抗体改変体。

【請求項18】

上記構造物が、各FcドメインのN末端側にスペーサーポリペプチドを有する構造物である、請求項15または16に記載の抗体改変体。

【請求項19】

上記スペーサーポリペプチドが、（GGGGS）₁₋₃である、請求項17または18に記載の抗体改変体。

【請求項20】

上記構造物が、1個であり、且つ、FcドメインのN末端側に（GGGGS）₃のスペーサーポリペプチドを有することを特徴とする、請求項15に記載の抗体改変体。

【請求項21】

抗体がB細胞特異的分化抗原CD20に対する抗体である、請求項14から20のいずれか1項に記載の抗体改変体。

【請求項22】

B細胞特異的分化抗原CD20を発現しているターゲット細胞に結合する、請求項14から21のいずれか1項に記載の抗体改変体を含む、癌の治療薬。

【請求項 2 3】

抗体がB細胞特異的分化抗原CD20に対する抗体である、請求項 1 から 1 3 のいずれか 1 項に記載の方法。