

【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28年1月21日(2016.1.21)

【公表番号】特表2015-505244(P2015-505244A)

【公表日】平成27年2月19日(2015.2.19)

【年通号数】公開・登録公報2015-011

【出願番号】特願2014-549503(P2014-549503)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(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	5/0781	(2010.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 0 7 K	16/42	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)
C 1 2 M	1/00	(2006.01)
C 1 2 M	1/34	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	31/10	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	5/18	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/10	(2006.01)
A 6 1 P	19/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	13/08	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 1 2 N	5/00	1 0 1
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	2 0 2 K
C 0 7 K	16/46	

C 0 7 K	16/24	
C 0 7 K	16/18	
C 0 7 K	16/42	
C 1 2 P	21/08	
C 1 2 M	1/00	A
C 1 2 M	1/34	F
C 1 2 Q	1/68	A
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	31/10	
A 6 1 P	17/00	1 0 1
A 6 1 P	5/18	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 P	17/10	
A 6 1 P	19/06	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	13/08	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 K	39/395	U
G 0 1 N	33/53	D

【手続補正書】**【提出日】**平成27年11月21日(2015.11.21)**【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】**

(i) インターロイキン-17A (IL-17A)、および／またはインターロイキン-17F (IL-17F)；

(ii) インターロイキン-22 (IL-22)；または

(iii) IL-17A / IL-17F ヘテロ二量体

に対するものである、中枢性および／もしくは末梢性寛容の異常または自己寛容の喪失に罹患している哺乳動物由来のモノクローナル抗体またはその抗原結合断片。

【請求項2】

ヒト抗体であり、好ましくは、

(i) 自己免疫調節因子 (AIRE : Autoimmune Regulator) 遺伝子の突然変異に関連する自己免疫性多腺性内分泌不全症・カンジダ症・外胚葉ジストロフィー (APEXED) に罹患しているヒト被験体の試料から、前記抗体を產生するB細胞を選択すること；

(i i) 選択された B 細胞から、前記抗体をコードする核酸を得、および / またはこれを配列決定すること；

(i i i) 前記核酸を挿入するか、または前記核酸を使用して、前記抗体を発現することができる発現宿主を調製すること；

(i v) 前記抗体が発現される条件下で、前記発現宿主を培養または継代培養すること；および、

(v) 前記抗体を精製すること

によって得られる、請求項 1 に記載の抗体。

【請求項 3】

立体構造エピトープを特異的に認識し、抗原の生物学的活性を中和することができるヒト抗体である、請求項 1 または 2 に記載の抗体。

【請求項 4】

その可変領域に、

(a) (i) 図 15 (V_H) (配列番号 7、15、23、31、39、47、55) ；および

(i i) 図 15 (V_L) (配列番号 9、17、25、33、41、49、57) に示されている V_H および / または V_L 可変領域アミノ酸配列の少なくとも 1 つの相補性決定領域 (C D R) ；

(b) 図 15 に示されている V_H および / または V_L 領域のアミノ酸配列；

(c) (a) のアミノ酸配列のいずれか 1 つの部分的な変化から生じるアミノ酸配列からなる少なくとも 1 つの C D R ；

(d) (b) のアミノ酸配列の部分的な変化から生じるアミノ酸配列を含む重鎖および / または軽可変領域；

(e) (a) のアミノ酸配列のいずれか 1 つと少なくとも 80 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む少なくとも 1 つの C D R ；

(f) (b) のアミノ酸配列と少なくとも 60 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片、或いはそれらの誘導体。

【請求項 5】

表 17 に示されている C_H および C_L アミノ酸配列 (配列番号 11、13、19、21、27、29、35、37、43、45、51、53、59、61) から選択されるアミノ酸配列、または少なくとも 60 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む C_H および / または C_L 定常領域を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片の一方の免疫グロブリン鎖の少なくとも可変領域をコードする、ポリヌクレオチド。

【請求項 7】

場合により、前記抗体の他方の免疫グロブリン鎖の可変領域をコードする請求項 6 に記載のポリヌクレオチドと組み合わせて、請求項 6 に記載のポリヌクレオチドを含む、ベクタ。

【請求項 8】

請求項 6 に記載のポリヌクレオチドまたは請求項 7 に記載のベクタを含む、宿主細胞。

【請求項 9】

検出可能に標識されているか、または薬物に結合しており、好ましくは、検出可能な標識が、酵素、放射性同位体、フルオロフォアおよび重金属からなる群より選択される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗体、抗原結合断片、或いはその誘導体。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗体の抗イディオタイプ抗体、または、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗体によって特異的に認識されるエピトープを含む、合成ペプチドもしくはペプチド系化合物。

【請求項 1 1】

自己免疫性多腺性内分泌不全症・カンジダ症・外胚葉ジストロフィ（A P E C E D）の処置に使用するための、請求項 1 0 に記載の抗イディオタイプ抗体、またはペプチドもしくはペプチド系化合物。

【請求項 1 2】

請求項 1 ~ 5 または 9 のいずれか一項に記載の抗体、抗原結合断片またはそれらの誘導体、請求項 6 に記載のポリヌクレオチド、請求項 7 に記載のベクタ、請求項 8 に記載の細胞、請求項 1 0 に記載の抗イディオタイプ抗体またはペプチドもしくはペプチド系化合物を含み、好ましくは、

(a) 好ましくは異なる特異性を有する少なくとも 2 種の前記抗体を含み、及び／または

(b) 前記少なくとも 2 種の抗体が、好ましくは異なるエピトープで同じ抗原を認識する、

組成物。

【請求項 1 3】

(a) 医薬組成物であり、薬学的に許容し得る担体をさらに含み、好ましくは、非ステロイド性抗炎症薬（N S A I D）、コルチコステロイド、抗ヒスタミンおよびそれらの組み合わせからなる群より選択される、炎症または自己免疫性障害を処置するのに有用なさらなる薬剤をさらに含む、または

(b) 診断組成物またはキットであり、免疫診断法または核酸ベースの診断法に通常使用される試薬をさらに含む、

請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 1 4】

炎症もしくは自己免疫性障害の進行を処置または予防するうえで使用するための、炎症もしくは自己免疫性障害に関連する症候を改善するための、炎症もしくは自己免疫性障害の存在について被験体を診断またはスクリーニングするための、または炎症もしくは自己免疫性障害を発症する被験体のリスクを決定するための、請求項 1 ~ 5 または 9 のいずれか一項に記載の抗体もしくは抗原結合断片、請求項 1 0 に記載の抗イディオタイプ抗体またはペプチドもしくはペプチド系化合物であって、好ましくは、静脈内投与、筋肉内投与、皮下投与、腹腔内投与、鼻腔内投与、非経口投与、またはエアロゾルとして投与されるように設計されている、前記抗体もしくは抗原結合断片、前記抗イディオタイプ抗体または前記ペプチドもしくはペプチド系化合物。

【請求項 1 5】

前記障害が、尋常性座瘡；関節炎、例えば、痛風性関節炎、全身性エリテマトーデス（S L E）、変形性関節症、乾癬性関節炎、関節リウマチ；喘息；セリアック病；慢性前立腺炎；皮膚炎；真性糖尿病 1 型；糸球体腎炎；過敏症；心筋炎；多発性硬化症；炎症性腸疾患；骨盤内炎症性疾患；多発性筋炎；乾癬；サルコイドーシス；血管炎；間質性膀胱炎または再灌流障害もしくは移植拒絶反応により生じる炎症からなる群より選択される、請求項 1 4 に記載の抗体もしくは抗原結合断片、抗イディオタイプ抗体またはペプチドもしくはペプチド系化合物。