

【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】令和 3 年 2 月 4 日 (2021.2.4)

【公表番号】特表 2020-505334 (P2020-505334A)

【公表日】令和 2 年 2 月 20 日 (2020.2.20)

【年通号数】公開・登録公報 2020-007

【出願番号】特願 2019-537154 (P2019-537154)

【国際特許分類】

C 07K 16/42 (2006.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61P 37/08 (2006.01)

A 61P 11/06 (2006.01)

A 61P 11/02 (2006.01)

A 61P 17/00 (2006.01)

A 61P 17/04 (2006.01)

A 61P 9/14 (2006.01)

C 12N 15/13 (2006.01)

C 12N 15/07 (2006.01)

【F I】

C 07K 16/42 Z N A

A 61K 39/395 H

A 61K 39/395 U

A 61P 37/08

A 61P 11/06

A 61P 11/02

A 61P 17/00

A 61P 17/04

A 61P 9/14

C 12N 15/13

C 12N 15/07 1 0 0

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 12 月 21 日 (2020.12.21)

【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】

モノクローナル抗体であって、

【化 1】

(X)₀₋₁VQLXQSG(X)₅PGXS(X)₃SCXASGXTF(X)₆WVRQAPGXGLEW(X)₃I(X)₄G(X)₃Y(X)₆R(X)₅DXS(

X)₂T(X)₆SL(X)₃DTAVYYCAR(X)₉₋₁₁WGXGTXTVTSSAS (配列番号 15)

を含む V H 鎖と、

【化 2】

(X)₄TQ(X)₀₋₁PXS(X)₃SXG(X)₃TI XC(X)₂₋₃S(X)V(X)₉₋₁₁Q(X)₂PG(X)₂PKLXIY(X)₂₋₄S(X)₃S(X)₂₋₄RFS
 GSXSG(X)₄LTXSXLQAEDXAXYYC(X)₀₋₂Q(X)₆₋₈FGXGTKL(X)₃₋₇AAPSV(X)₂FPPSXEXL(X)₄A(X)₂
 VCL(X)₃FYP(X)₄VXWKXD(X)₅₋₆G(X)₁₋₃E(X)₂T(X)₈Y(X)₂SSXLXL(X)₇H(X)₂YXCXVTHXG(X)₀₋₂SXV
 XK(X)₅EC(X)₀₋₁ (配列番号16)

を含む V L 鎖とを含み、それぞれの X は、独立して、任意のアミノ酸である、モノクローナル抗体。

【請求項 2】

前記 V H 鎖は、以下の配列 V Q L X 1 Q S G (配列番号 17)、P G X 2 S X 3 X 4 X 5 S C X 6 A S G X 7 T F (配列番号 18)、W V R Q A P G X 8 G L E W (配列番号 19)、W G X 9 G T X 1 0 V T V S S A (配列番号 20)、S L X 1 1 X 1 2 X 1 3 D T A V Y Y C A R (配列番号 21)、及び R X 1 4 X 1 5 X 1 6 X 1 7 X 1 8 D X 1 9 S X 2 0 X 2 1 T (配列番号 22) のいずれか 1 つ以上を含み、X 1 ~ X 2 1 は、それぞれ独立して、任意のアミノ酸である、請求項 1 に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 3】

前記 V H 鎖は、以下の配列 V Q L X 1 Q S G (配列番号 17)、P G X 2 S X 3 X 4 X 5 S C X 6 A S G X 7 T F (配列番号 18)、W V R Q A P G X 8 G L E W (配列番号 19)、W G X 9 G T X 1 0 V T V S S A (配列番号 20)、S L X 1 1 X 1 2 X 1 3 D T A V Y Y C A R (配列番号 21)、及び R X 1 4 X 1 5 X 1 6 X 1 7 X 1 8 D X 1 9 S X 2 0 X 2 1 T (配列番号 22) のいずれか 1 つ以上を含み、X 1 は、V 又は G、好ましくは、V であり、X 2 は、A 又は R、好ましくは、A であり、X 3 は、L 又は V、好ましくは、V であり、X 4 は、K 又は R、好ましくは、K であり、X 5 は、L 又は V、好ましくは、V であり、X 6 は、A 又は K、好ましくは、K であり、X 7 は、F 又は Y、好ましくは、Y であり、X 8 は、K 又は Q、好ましくは、Q であり、X 9 は、R 又は Q であり、X 1 0 は、L 又は T であり、X 1 1 は、T、K、又は R であり、X 1 2 は、A 又は S であり、X 1 3 は、E 又は D であり、X 1 4 は、F 又は V であり、X 1 5 は、T 又は V であり、X 1 6 は、I、F、又は M であり、X 1 7 は、S 又は T であり、X 1 8 は、L、R、又は T であり、X 1 9 は、N 又は T、好ましくは、T であり、X 2 0 は、K、T、又は V であり、X 2 1 は、N 又は S、好ましくは、S である、請求項 1 又は 2 に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 4】

前記 V H 鎖は、配列番号 2 に対して約 75% ~ 約 100%、好ましくは、約 80% ~ 約 100%、より好ましくは、約 90% ~ 100%、よりさらに好ましくは、約 95% ~ 約 100%、最も好ましくは、約 99% ~ 100% の同一性パーセントを有する配列を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 5】

前記 V H 鎖は、配列番号 68、配列番号 69、又は配列番号 70 を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 6】

前記 V H 鎖は、配列番号 1 に対して少なくとも約 90% から 100% まで、好ましくは、約 91% から 100% まで、より好ましくは、約 95% から 100% まで、よりさらに好ましくは、約 97% から 100% まで、最も好ましくは、約 99% から 100% までの同一性パーセントを有する配列を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 7】

前記 アミノ酸配列 は、以下の配列 R F S G S X 2 2 S G (配列番号 24)、L T X 2 3 S X 2 4 L Q A E D X 2 5 4 A X 2 6 Y Y (配列番号 25)、F G X 2 7 G T K L (配列

番号 26)、A A P S V X 2 8 X 2 9 F P P S X 3 0 E X 3 1 L (配列番号 27)、A X 3 2 X 3 3 V C L X 3 4 X 3 5 X 3 6 F Y P (配列番号 28)、H X 3 7 X 3 8 Y X 3 9 C X 4 0 V T H X 4 1 G (配列番号 29)、P X 4 2 S X 4 3 X 4 4 X 4 5 S X 4 5 G X 4 7 X 4 8 X 4 9 T I X 5 0 C (配列番号 30)、Q X 5 1 X 5 2 P G X 5 3 X 5 4 P K L X 5 5 I Y (配列番号 31)のいずれか1つ以上を含み、X 2 2 ~ X 5 5は、それぞれ独立して、任意のアミノ酸である、請求項 1 ~ 6のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 8】

前記アミノ酸配列は、以下の配列 R F S G S X 2 2 S G (配列番号 24)、L T X 2 3 S X 2 4 L Q A E D X 2 5 4 A X 2 6 Y Y (配列番号 25)、F G X 2 7 G T K L (配列番号 26)、A A P S V X 2 8 X 2 9 F P P S X 3 0 E X 3 1 L (配列番号 27)、A X 3 2 X 3 3 V C L X 3 4 X 3 5 X 3 6 F Y P (配列番号 28)、H X 3 7 X 3 8 Y X 3 9 C X 4 0 V T H X 4 1 G (配列番号 29)、P X 4 2 S X 4 3 X 4 4 X 4 5 S X 4 5 G X 4 7 X 4 8 X 4 9 T I X 5 0 C (配列番号 30)、Q X 5 1 X 5 2 P G X 5 3 X 5 4 P K L X 5 5 I Y (配列番号 31)のいずれか1つ以上を含み、X 2 2は、G又はKであり、X 2 3は、I又はVであり、X 2 4は、G又はSであり、X 2 5は、E又はVであり、X 2 6は、D又はVであり、X 2 7は、G、S、又はQであり、X 2 8は、F又はTであり、X 2 9は、I又はLであり、X 3 0は、D又はSであり、X 3 1は、E又はQであり、X 3 2は、S又はTであり、X 3 3は、L又はVであり、X 3 4は、I又はLであり、X 3 5は、N又はSであり、X 3 6は、D又はNであり、X 3 7は、K又はRであり、X 3 8は、S又はVであり、X 3 9は、A又はSであり、X 4 0は、E又はQであり、X 4 1は、E又はQであり、X 4 2は、A、D、又はPであり、X 4 3は、A、L、又はVであり、X 4 4は、A又はSであり、X 4 5は、G又はVであり、X 4 6は、L又はPであり、X 4 7は、E又はQであり、X 4 8は、R又はSであり、X 4 9は、A、I、又はVであり、X 5 0は、N又はSであり、X 5 1は、H又はQ、好ましくは、Qであり、X 5 2は、H又はKであり、X 5 3は、K又はQであり、X 5 4は、A又はPであり、X 5 5は、L又はMである、請求項 1 ~ 6のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 9】

前記アミノ酸配列は、配列番号 4 に対して少なくとも約 65% から 100% までの同一性パーセントを有する配列を含む、請求項 1 ~ 6のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 10】

前記アミノ酸配列は、配列番号 4、配列番号 5、及び配列番号 6 からなる群から選択される配列を含む、請求項 1 ~ 6のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 11】

前記アミノ酸配列は、配列番号 32、配列番号 65、又は配列番号 67を含む、請求項 1 ~ 6のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 12】

前記VH鎖は、配列番号 23の少なくとも10、20、30、40、又は50個の連続アミノ酸残基を含む、請求項 1 ~ 10のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 13】

前記VH鎖は、配列番号 23を含む、請求項 1 ~ 10のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 14】

約 5×10^{-5} ~ 約 7×10^{-8} M の K_d の結合親和性でヒト IgE に結合する、請求項 1 ~ 13のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 15】

E 59、E 14、E 17、E 23、S 91、又はH 6 . 2である、請求項 1 ~ 14のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の 1 つ以上のモノクローナル抗体を含む組成物。

【請求項 1 7】

I g E 媒介障害、例えば、食物アレルギー、喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、血管性浮腫、又はアナフィラキシー型過敏症について対象を治療するための、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の 1 つ以上のモノクローナル抗体を含む医薬組成物。

【請求項 1 8】

対象におけるアレルギー反応を治療又は阻害するための、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の 1 つ以上のモノクローナル抗体を含む医薬組成物。