

【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27年2月12日(2015.2.12)

【公表番号】特表2014-508511(P2014-508511A)

【公表日】平成26年4月10日(2014.4.10)

【年通号数】公開・登録公報2014-018

【出願番号】特願2013-545325(P2013-545325)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)
C 1 2 N	15/02	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(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 0 7 K	14/715	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	16/24	
C 1 2 P	21/08	
C 1 2 N	15/00	C
C 0 7 K	16/46	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	1 0 1
C 0 7 K	14/715	
C 0 7 K	19/00	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	37/02	
G 0 1 N	33/53	P

【手続補正書】

【提出日】平成26年12月18日(2014.12.18)

【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】

ヒトIL-18上のIL-18BP結合部位と完全にまたは部分的に重複するヒトIL-18のエピトープに特異的に結合するヒトIL-18についての単離された抗体分子。

【請求項2】

残基Tyr1、Gly3、Leu5、Glu6、Lys8、Met51、Lys53、Asp54、Ser55、Gln56、Pro57、Arg58、Gly59、Met60、Arg104、Ser105およびPro107の1つ以上を含むヒトIL-18のエピトープに特異的に結合する、請求項1に記載の抗体分子。

【請求項3】

IL-18受容体(IL-18R)および/またはIL-18結合タンパク質(IL-18BP)へのIL-18結合を阻害する、請求項1または2に記載の抗体分子。

【請求項4】

規定される親CDR:HCDR1、HCDR2、HCDR3、LCDR1、LCDR2およびLCDR3のセットを含み、

HCDR1が、アミノ酸配列の配列番号153を有し；

HCDR2が、アミノ酸配列の配列番号154を有し；

HCDR3が、アミノ酸配列の配列番号155を有し；

LCDR1が、アミノ酸配列の配列番号158を有し；

LCDR2が、アミノ酸配列の配列番号159を有し；

LCDR3が、アミノ酸配列の配列番号160を有し；

または1つ以上のアミノ酸置換、欠失もしくは挿入を有する親のCDRのセットを含むか、あるいは

(a)配列番号153と同一の、またはそれに対して3つ以下のアミノ酸残基置換を含むアミノ酸配列を有するHCDR1；

(b)配列番号154と同一の、またはそれに対して4つ以下のアミノ酸残基置換を含むアミノ酸配列を有するHCDR2；

(c)配列番号155と同一の、またはそれに対して5つ以下のアミノ酸残基置換を含むアミノ酸配列を有するHCDR3；

(d)配列番号158と同一の、またはそれに対して4つ以下のアミノ酸残基置換を含むアミノ酸配列を有するLCDR1；

(e)配列番号159と同一の、またはそれに対して4つ以下のアミノ酸残基置換を含むアミノ酸配列を有するLCDR2；および

(f)配列番号160と同一の、またはそれに対して9つ以下のアミノ酸残基置換を含むアミノ酸配列を有するLCDR3

含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項5】

抗体1、抗体1GL、抗体2、抗体3、抗体4、抗体5、抗体6、抗体6GL、抗体7、抗体7GL、抗体8GL、抗体9、抗体10、抗体11、抗体11GL、および抗体12GLの抗体のいずれかについての表11に示すCDRのセットを含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項6】

抗体VHドメインおよび抗体VLドメインを含み、

前記VHドメインが、それぞれ配列番号153、154および155のアミノ酸配列を有するHCDR1、HCDR2、HCDR3を含み；

前記VLドメインが、それぞれ配列番号158、159および160のアミノ酸配列を有するLCDR1、LCDR2、LCDR3を含む、

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 7】

前記重鎖および / または軽鎖フレームワーク領域が、ヒト生殖細胞系列遺伝子セグメント配列に生殖細胞系列化されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 8】

(a) 前記抗体 V H ドメインのアミノ酸配列が、配列番号 1 5 2 と少なくとも 90 % 同一であり、前記抗体 V L ドメインのアミノ酸配列が、配列番号 1 5 7 と少なくとも 90 % 同一であるか、または

(b) 前記抗体 V H ドメインのアミノ酸配列が、配列番号 1 5 2 であり、前記抗体 V L ドメインのアミノ酸配列が、配列番号 1 5 7 である、

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 9】

配列番号 1 5 2 のアミノ酸配列を有する抗体 V H ドメインおよび抗体 V L ドメイン配列の配列番号 1 5 7 を含む抗体分子と、 I L - 1 8 への結合について競合する抗体分子。

【請求項 10】

寄託アクセッショング番号 N C I M B 4 1 7 8 6 の核酸配列によりコードされる V H および V L ドメインを含む抗体分子。

【請求項 11】

Y T E および T M 突然変異を F c 領域中に有する I g G 1 である、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の単離された抗体分子および薬学的に許容可能な賦形剤を含む組成物。

【請求項 13】

ヒトまたは動物体の治療方法において使用される、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の抗体分子を含む組成物。

【請求項 14】

個体における I L - 1 8 発現または活性の増加に関連する疾患の治療のための医薬品の製造のための、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の抗体分子の使用。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の抗体分子をコードするヌクレオチド配列を含む単離された核酸分子。

【請求項 16】

請求項 1 5 に記載の核酸によりインビトロで形質転換された宿主細胞。

【請求項 17】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の抗体を產生する方法であって、前記抗体分子の產生のための条件下で請求項 1 6 に記載の宿主細胞を培養することを含み、前記抗体分子を単離および / または精製することをさらに含んでいてもよく、前記抗体分子を、少なくとも 1 つの追加の構成要素を含む組成物に製剤化することをさらに含んでいてもよい、方法。

【請求項 18】

試料中の I L - 1 8 を計測する方法であって；

(a)

(i) 試料を請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の抗体分子と接触させること；および
(i i) 前記試料への前記抗体分子の結合を測定すること
を含み、

前記試料への前記抗体分子の結合が前記試料中の I L - 1 8 の量を示すか、または

(b)

(i) 前記試料を、 I L - 1 8 に結合する第 1 の抗体分子と接触させること、および；
(i i) I L - 1 8 に結合する第 2 の抗体分子を使用して、前記試料中での I L - 1 8 へ

の前記第1の抗体分子の結合を測定すること
を含み、

前記第1または第2の抗体分子の一方が、請求項1～11のいずれか一項に記載の抗体分子であり、前記第1または第2の結合メンバーの他方が、IL-18への結合について請求項1～11のいずれか一項に記載の抗体分子と競合しない抗IL-18抗体分子である、方法。