

【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 - 18 BP 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 Tyr 1、Gly 3、Leu 5、Glu 6、Lys 8、Met 51、Lys 53、Asp 54、Ser 55、Gln 56、Pro 57、Arg 58、Gly 59、Met 60、Arg 104、Ser 105 および Pro 107 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 - 18 R) および / または IL - 18 結合タンパク質 (IL - 18 BP) 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 : HCDR 1、HCDR 2、HCDR 3、LCDR 1、LCDR 2 および LCDR 3 のセットを含み、

HCDR 1 が、アミノ酸配列の配列番号 153 を有し；

HCDR 2 が、アミノ酸配列の配列番号 154 を有し；

HCDR 3 が、アミノ酸配列の配列番号 155 を有し；

LCDR 1 が、アミノ酸配列の配列番号 158 を有し；

LCDR 2 が、アミノ酸配列の配列番号 159 を有し；

LCDR 3 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 HCDR 1；

(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 HCDR 2；

(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 HCDR 3；

(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 LCDR 1；

(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 LCDR 2；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 LCDR 3

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 1 GL、抗体 2、抗体 3、抗体 4、抗体 5、抗体 6、抗体 6 GL、抗体 7、抗体 7 GL、抗体 8 GL、抗体 9、抗体 10、抗体 11、抗体 11 GL、および抗体 12 GL 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 HCDR 1、HCDR 2、HCDR 3 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 LCDR 1、LCDR 2、LCDR 3 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 9 0 % 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 9 0 % 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 ~ 10 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 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 ~ 11 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 ~ 11 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 ~ 11 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 15 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 ~ 11 のいずれか一項に記載の抗体を産生する方法であって、前記抗体分子の産生のための条件下で請求項 16 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 ~ 11 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 ～ 1 1 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、I L - 1 8 への結合について請求項 1 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の抗体分子と競合しない抗 I L - 1 8 抗体分子である、方法。