

【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27年3月5日(2015.3.5)

【公表番号】特表2014-506259(P2014-506259A)

【公表日】平成26年3月13日(2014.3.13)

【年通号数】公開・登録公報2014-013

【出願番号】特願2013-548861(P2013-548861)

【国際特許分類】

C 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 1 2 N	15/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/24	Z N A
C 1 2 N	15/00	C
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	37/06	
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】平成27年1月13日(2015.1.13)

【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】

IL-21上の不連続なエピトープに結合するリガンドであって、前記エピトープが、配列番号1に示されているIL-21のアミノ酸I37～Y52の少なくとも1つ、およびアミノ酸N92～P108の少なくとも1つを含み、ただし、(i)天然に存在するIL-21R(配列番号14)、(ii)軽鎖および重鎖がそれぞれ配列番号10および配列番号11に示されているモノクローナル抗体NNC 0114-0005、ならびに(iii)軽鎖および重鎖がそれぞれ配列番号12および配列番号13に示されているモノクローナル抗体NNC 0114-0015ではないリガンド。

【請求項2】

配列番号1に示されているIL-21のアミノ酸I37～Y52およびN92～P108を含むエピトープに結合する、請求項1に記載のリガンド。

【請求項3】

抗体である、請求項1から2のいずれか一項に記載のリガンド。

【請求項4】

配列番号10に示されているCDR1、CDR2、またはCDR3の少なくとも1つを含む軽鎖、および配列番号11に示されているCDR1、CDR2、またはCDR3の少なくとも1つを含む重鎖を含む、請求項3に記載のリガンド。

【請求項5】

配列番号10に示されているCDR1およびCDR3の少なくとも1つを含む軽鎖、ならびに配列番号11に示されているCDR2およびCDR3の少なくとも1つを含む重鎖を含む、請求項4に記載

のリガンド。

【請求項6】

IL-21とIL-21R の間の結合面でIL-21に結合するリガンドであって、配列番号1に示されているIL-21のアミノ酸配列におけるR34、R38、Q41、R105、およびK102の少なくとも1つを含むエピトープに結合し、ただし、(i)天然に存在するIL-21R (配列番号14)、(ii)軽鎖および重鎖がそれぞれ配列番号10および配列番号11に示されているモノクローナル抗体NNC 0114-0005、ならびに(iii)軽鎖および重鎖がそれぞれ配列番号12および配列番号13に示されているモノクローナル抗体NNC 0114-0015ではないリガンド。

【請求項7】

配列番号1に示されているIL-21の配列におけるR34、R38、Q41、R105、およびK102に結合する、請求項6に記載のリガンド。

【請求項8】

IL-21とIL-21R の結合に干渉する、請求項1から7のいずれか一項に記載のリガンド。

【請求項9】

ヒトIL-21とリガンドの相互作用のKDが 10^{-12} (M)以下である、請求項1から8のいずれか一項に記載のリガンド。

【請求項10】

軽鎖および重鎖がそれぞれ配列番号10および配列番号11に示されているモノクローナル抗体NNC 0114-0005の変異体である抗体であり、配列番号10および/または配列番号11のCDR配列内に1つまたは複数の変異を含み、前記変異が、CDR H1 S31A、CDR H2 Y53F、CDR H2 A61S、CDR H2 S63T、CDR H2S63A、CDR H2 K65R、CDR L1 R24K、CDR L1 S26T、CDR L1 S31T、CDR L1 S31A、CDR L2 S53T、CDR L2 S52A、CDR L2 S54A、CDR L2 S54T、およびCDR L2 R55Kからなるリストの1つまたは複数から選択される、請求項1から9のいずれか一項に記載のリガンド。

【請求項11】

抗体であり、前記抗体が、配列番号10に示されているCDR3アミノ酸配列、および配列番号11に示されているCDR3アミノ酸配列を含む、請求項1から10のいずれか一項に記載のリガンド。

【請求項12】

抗体であり、ヒトIL-21と前記抗体の相互作用のKDが 10^{-12} (M)以下であり、前記抗体が、配列番号1に示されているIL-21の配列におけるR34、R38、Q41、R105、およびK102に結合し、前記抗体が、IL-21Rとの結合についてIL-21と競合する、請求項1から11のいずれか一項に記載のリガンド。

【請求項13】

請求項1から12のいずれか一項に記載のリガンド、および任意で、1つまたは複数の薬学的に許容される賦形剤を含む医薬組成物。

【請求項14】

免疫障害を治療するための、請求項13に記載の医薬組成物。

【請求項15】

免疫障害を治療するための、請求項13に記載の医薬組成物であって、前記リガンドが、自己免疫疾患の治療においてB細胞分化を低下させるために用いられる組成物。