

【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5月6日(2021.5.6)

【公表番号】特表2020-527581(P2020-527581A)

【公表日】令和2年9月10日(2020.9.10)

【年通号数】公開・登録公報2020-037

【出願番号】特願2020-502514(P2020-502514)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 38/17 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 16/00 Z N A

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 Y

A 6 1 K 38/17 1 0 0

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 45/00

C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月23日(2021.3.23)

【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】

バリエーションFc領域を含むタンパク質であって、前記バリエーションFc領域が、野生型の親Fc領域と比較して218位～329位のいずれかに変異を含み、ここで番号付けは、EUIンデックスに従うものであり、

前記変異が、以下の：

(a) 236位～238位のうちの1つ以上での欠失；

(b) 219位～225位のうちの1つ以上での変異；

(c) 218位と219位との間での、または236位での、挿入；

(d) 233位～235位のうちの1つ以上でのアミノ酸残基置換；

(e) 220位～223位のいずれかでの挿入；ならびに

(f) 267位、273位、328位、および329位のうちの1つ以上でのアミノ酸

置換；

のうちの1つ以上を含む、
タンパク質。

【請求項2】

前記変異が、(i) 236位～238位のうちの1つ以上での欠失と、(ii) 267位、273位、328位、および329位のうちの1つ以上での変異と、を含む、請求項1に記載のタンパク質。

【請求項3】

(ii)が、アミノ酸残基置換S267E、V273E、L328F、P329G、またはそれらの組み合わせを含む、請求項2に記載のタンパク質。

【請求項4】

前記親Fc領域が、IgG1分子のものである、請求項1～3のいずれか1項に記載のタンパク質。

【請求項5】

前記変異が、以下の：

(a) 236位～238位のうちの1つ以上での欠失；

(b) 228位と229位との間での挿入；

(c) 220位～225位のうちの1つ以上での変異；

(d) 234位および235位でのアミノ酸置換；ならびに

(e) 267位、273位、328位、および329位のうちの1つ以上でのアミノ酸置換；

のうちの1つ以上を含む、請求項4に記載のタンパク質。

【請求項6】

前記バリエーションFc領域が、G1m1、G1m2、G1m-2、G1m-4、G1m5、G1m7、G1m8、G1m9、G1m15、G1m17、G1m18、G1m19、G1m25、G1m27、G1m28、G1m29、G1mAA、およびG1mAGからなる群から選択される、請求項5に記載のタンパク質。

【請求項7】

前記親Fc領域が、IgG2分子のものである、請求項1～3のいずれか1項に記載のタンパク質。

【請求項8】

前記変異が、以下の：

(a) 237位および238位のうちの1つ以上での欠失；

(b) 219位～225位のうちの1つ以上での変異；

(c) 233位～235位のうちの1つ以上でのアミノ酸置換；

(d) 218位と219位との間での、または236位での、挿入；ならびに

(e) 267位、273位、および328位のうちの1つ以上でのアミノ酸残基置換；
のうちの1つを含む、請求項7に記載のタンパク質。

【請求項9】

前記バリエーションFc領域が、G2m1、G2m-1、G2m2、G2m-4、G2m5、G2m7、G2m8、G2m9、G2m10、G2m15、G2m17、G2m18、G2m19、G2m20、G2m27、G2m27、およびG2m28からなる群から選択される、請求項8に記載のタンパク質。

【請求項10】

前記親Fcが、IgG4分子のものである、請求項1～3のいずれか1項に記載のタンパク質。

【請求項11】

前記変異が、S228Pのアミノ酸残基置換と、以下の：

(a) 236位～238位のうちの1つ以上での欠失；

(b) 219位～225位のうちの1つ以上での変異；

(c) 234位および235位のうちの1つ以上でのアミノ酸残基置換; ならびに
(d) 267位、273位、および328位のうちの1つ以上でのアミノ酸残基置換;
のうちの1つ以上と、を含む、請求項10に記載のタンパク質。

【請求項12】

前記バリエーションFc領域が、G4m1、G4m-1、G4m2、G4m-2、G4m3、G4m4、G4m5、G4m7、G4m8、G4m9、G4m10、G4m17、G4m18、G4m19、G4m20、G4m25、G4m27、G4m28、G4m29、G4m30、およびG4mPEからなる群から選択される、請求項11に記載のタンパク質。

【請求項13】

前記バリエーションFc領域が、前記親Fc領域と比較して、FcRIIBに対する増強した結合親和性を呈する;

前記バリエーションFc領域が、前記親Fc領域と比較して、FcRIIBに対する増強した選択性を呈する;

前記バリエーションFc領域が、任意のFcRに対する低い結合活性を呈するか、またはいかなるFcRに対しても結合活性を呈さない;または

前記バリエーションFc領域が、FcRnに結合する;

請求項1~12のいずれか1項に記載のタンパク質。

【請求項14】

前記タンパク質が、抗体である、請求項1~13のいずれか1項に記載のタンパク質。

【請求項15】

IgG2またはIgG4分子のバリエーションFc領域を含むタンパク質であって、前記バリエーションFc領域が、野生型の親IgG2またはIgG4Fc領域と比較して267位、273位、328位、またはそれらの組み合わせに変異を含み、前記番号付けが、EUインデックスに従うものである、タンパク質。

【請求項16】

前記IgG2またはIgG4分子が、ヒトIgG2またはヒトIgG4分子である、請求項15に記載のタンパク質。

【請求項17】

請求項1~16のいずれか1項に記載のタンパク質と、薬学的に許容される担体と、を含む、対象における免疫応答を選択的に活性化する薬学的組成物。

【請求項18】

癌を有するか癌を有することが疑われるヒト患者において癌を治療するのに使用するための、請求項17に記載の薬学的組成物。

【請求項19】

前記癌が、肺癌、胃癌、肝臓癌、乳癌、皮膚癌、膵臓癌、脳癌、前立腺癌、膀胱癌、結腸直腸癌、肉腫、骨癌、リンパ腫、および血液癌からなる群から選択される、請求項18に記載の薬学的組成物。