

【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25年4月11日(2013.4.11)

【公表番号】特表2012-518398(P2012-518398A)

【公表日】平成24年8月16日(2012.8.16)

【年通号数】公開・登録公報2012-032

【出願番号】特願2011-550601(P2011-550601)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(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)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/08	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	16/18	Z N A
C 0 7 K	16/46	
C 1 2 P	21/08	
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
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	19/10	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	19/08	
A 6 1 P	37/06	

【手続補正書】

【提出日】平成25年2月20日(2013.2.20)

【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】**

1つ以上のエピトープ結合ドメインに連結したタンパク質足場を含む抗原結合性構築物であって、該抗原結合性構築物は少なくとも2つの抗原結合部位を有し、そのうちの少なくとも1つはエピトープ結合ドメインに由来し、そのうちの少なくとも1つはペアードVH/VLドメイン由来し、かつ該抗原結合部位の少なくとも1つはRANKLに結合することが可能であり、かつ該抗原結合部位の少なくとも1つがTNF- に結合可能であり、かつ該エピトープ結合ドメインが、dAbからなる群から選択される、または、CTLA-4(Evibody)；リポカリン；プロテインAのZドメイン(Affibody, SpA)；Aドメイン(Avimer/Maxibody)などのプロテインA由来分子；GroE1及びGroESなどの熱ショックタンパク質；トランスフェリン(trans-body)；アンキリンリピートタンパク質(DARPin)；ペプチドアブタマー；C型レクチンドメイン(Tetranectin)；ヒトクリスタリン及びヒトユビキチン(affilins)；PDZドメイン；ヒトプロテアーゼインヒビターのスコーピオントキシンクニッツ(scorpiontoxinkunitz)型ドメイン；並びにフィブロネクチン(アドネクチン)より選択される足場に由来する、上記抗原結合性構築物。

【請求項 2】

該エピトープ結合ドメインがdAbである、請求項1に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 3】

該dAbがヒトdAbである、請求項2に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 4】

該結合構築物が2以上の抗原に対する特異性を有する、請求項1～3のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 5】

該抗原結合性構築物がRANKL及びTNFより選択される2つ以上の抗原に結合可能な、請求項1～4のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 6】

該タンパク質足場がIg足場である、請求項1～5のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 7】

該Ig足場がIgG足場である、請求項6に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 8】

4つのエピトープ結合ドメインを含む、請求項1～7のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 9】

2つのエピトープ結合ドメインが同じ抗原に対する特異性を有する、請求項8に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 10】

少なくとも1つのエピトープ結合ドメインが1～150のアミノ酸を含むリンカーを介して該Ig足場に直接連結される、請求項1～9のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 11】

少なくとも1つのエピトープ結合ドメインが配列番号3～8に示されたいづれかの配列又はその組み合わせより選択されたリンカーを介して該Ig足場に直接連結される、請求項10に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 12】

4つの抗原結合部位を有し、同時に4つの抗原に対して結合することが可能な、請求項1～11のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 13】

医療における使用のための、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 14】

骨粗鬆症、又は関節リウマチ、びらん性関節炎、乾癬性関節炎、リウマチ性多発筋痛症、強直性脊椎炎、若年性関節リウマチ、パジェット病、骨形成不全症、骨粗鬆症、運動又はその他による膝、足首、手、股関節部、肩若しくは脊椎の損傷、背痛、特に関節の狼瘡及び変形性関節症などの関節炎疾患の治療のための医薬の製造における使用のための、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 15】

骨粗鬆症、又は関節リウマチ、びらん性関節炎、乾癬性関節炎、リウマチ性多発筋痛症、強直性脊椎炎、若年性関節リウマチ、パジェット病、骨形成不全症、骨粗鬆症、運動又はその他による膝、足首、手、股関節部、肩若しくは脊椎の損傷、背痛、特に関節の狼瘡及び変形性関節症などの関節炎疾患の治療のための、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 15 のいずれかに記載の抗原結合性構築物の重鎖及び軽鎖をコードする 1 つ以上のポリヌクレオチド配列を含む、形質転換又はトランスフェクトされた組換え宿主細胞。

【請求項 17】

請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の抗原結合性構築物及び製薬上許容可能な担体を含む医薬組成物。