

【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29年9月7日(2017.9.7)

【公表番号】特表2016-534022(P2016-534022A)

【公表日】平成28年11月4日(2016.11.4)

【年通号数】公開・登録公報2016-062

【出願番号】特願2016-503264(P2016-503264)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/577	(2006.01)
C 0 7 K	16/40	(2006.01)
C 1 2 N	9/16	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	Z N A P
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 K	39/395	Y
G 0 1 N	33/53	K
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/577	B
C 0 7 K	16/40	
C 1 2 N	9/16	D
C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	19/00	

【手続補正書】

【提出日】平成29年7月28日(2017.7.28)

【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】

ホスホリバーゼD4(PLD4)タンパク質に結合するモノクローナル抗体、又はその抗原結合領域を含む断片を活性成分として含む活性化B細胞に起因する病気症状を予防又は治療するための医薬組成物。

【請求項2】

前記モノクローナル抗体又はその抗原結合領域を含む断片が、

(A)重鎖の可変領域にCDR1として配列SYWMH(配列番号:2)、CDR2として配列DIYPGSDSTNYNEKFKS(配列番号:3)及びCDR3として配列GWLDAMDY(配列番号:4)を有し、軽鎖の可変領域にCDR1として配列RASQDISNYLN(配列番号:5)、CDR2として配列YTSRLH(配列番号:6)

及び C D R 3 として配列 Q Q G N T L P W (配列番号 : 7) を有する ;

(B) 重鎖の可変領域に C D R 1 として配列 T Y W M H (配列番号 : 8) 、 C D R 2 として配列 A I Y P G N S E T S Y N Q K F K G (配列番号 : 9) 及び C D R 3 として配列 G Y S D F D Y (配列番号 : 10) を有し、軽鎖の可変領域に C D R 1 として配列 H A S Q G I R S N I G (配列番号 : 11) 、 C D R 2 として配列 H G T N L E D (配列番号 : 12) 及び C D R 3 として配列 V Q Y V Q F P (配列番号 : 13) を有する ;

(C) 重鎖の可変領域に C D R 1 として配列 D Y N L H (配列番号 : 14) 、 C D R 2 として配列 Y I Y P Y N G N T G Y N Q K F K R (配列番号 : 15) 及び C D R 3 として配列 G G I Y D D Y Y D Y A I D Y (配列番号 : 16) を有し、軽鎖の可変領域に C D R 1 として配列 R A S E N I Y S H I A (配列番号 : 17) 、 C D R 2 として配列 G A T N L A H (配列番号 : 18) 及び C D R 3 として配列 Q H F W G T P (配列番号 : 19) を有する ;

(D) 重鎖の可変領域に C D R 1 として配列 S Y Y L Y (配列番号 : 20) 、 C D R 2 として配列 L I N P T N S D T I F N E K F K S (配列番号 : 21) 及び C D R 3 として配列 E G G Y G Y G P F A Y (配列番号 : 22) を有し、軽鎖の可変領域に C D R 1 として配列 T S S Q T L V H S N G N T Y L H (配列番号 : 23) 、 C D R 2 として配列 K V S N R F S (配列番号 : 24) 及び C D R 3 として配列 H S T H V P (配列番号 : 25) を有する ;

(E) 重鎖の可変領域に C D R 1 として配列 S Y G M S (配列番号 : 26) 、 C D R 2 として配列 T I S S G G S Y I Y Y P E S V K G (配列番号 : 27) 及び C D R 3 として配列 L Y G G R R G Y G L D Y (配列番号 : 28) を有し、軽鎖の可変領域に C D R 1 として配列 R S S K S L L H S D G I T Y L Y (配列番号 : 29) 、 C D R 2 として配列 Q M S N L A S (配列番号 : 30) 及び C D R 3 として配列 A Q N L E L (配列番号 : 31) を有する ;

(F) 重鎖の可変領域に C D R 1 として配列 S H Y Y W T (配列番号 : 32) 、 C D R 2 として配列 Y I S Y D G S N N Y N P S L K N (配列番号 : 33) 及び C D R 3 として配列 E G P L Y Y G N P Y W Y F D V (配列番号 : 34) を有し、軽鎖の可変領域に C D R 1 として配列 R A S Q D I D N Y L N (配列番号 : 35) 、 C D R 2 として配列 Y T S R L H S (配列番号 : 36) 及び C D R 3 として配列 Q Q F N T L P (配列番号 : 37) を有する ;

或いは

(G) 重鎖の可変領域に C D R 1 として配列 S H Y Y W S (配列番号 : 38) 、 C D R 2 として配列 Y I S Y D G S N N Y N P S L K N (配列番号 : 39) 及び C D R 3 として配列 E G P L Y Y G N P Y W Y F D V (配列番号 : 40) を有し、軽鎖の可変領域に C D R 1 として配列 R A S Q D I D N Y L N (配列番号 : 41) 、 C D R 2 として配列 Y T S R L H S (配列番号 : 42) 及び C D R 3 として配列 Q Q F N T L P (配列番号 : 43) を有する ;

請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記モノクローナル抗体又はその抗原結合領域を含む断片が、

(A) 配列番号 7 5 に記載の配列を重鎖の可変領域として有し、配列番号 9 5 に記載の配列を軽鎖の可変領域として有する ;

(B) 配列番号 7 7 に記載の配列を重鎖の可変領域として有し、配列番号 9 7 に記載の配列を軽鎖の可変領域として有する ;

(C) 配列番号 7 9 に記載の配列を重鎖の可変領域として有し、配列番号 9 9 に記載の配列を軽鎖の可変領域として有する ;

(D) 配列番号 8 1 に記載の配列を重鎖の可変領域として有し、配列番号 1 0 1 に記載の配列を軽鎖の可変領域として有する ;

(E) 配列番号 8 3 に記載の配列を重鎖の可変領域として有し、配列番号 1 0 3 に記載の配列を軽鎖の可変領域として有する ;

(F) 配列番号 8 5 に記載の配列を重鎖の可変領域として有し、配列番号 1 0 5 に記載の配列を軽鎖の可変領域として有する；

(G) 配列番号 8 7 に記載の配列を重鎖の可変領域として有し、配列番号 1 0 7 に記載の配列を軽鎖の可変領域として有する；

(H) 配列番号 8 9 に記載の配列を重鎖の可変領域として有し、配列番号 1 0 9 に記載の配列を軽鎖の可変領域として有する；

(I) 配列番号 9 1 に記載の配列を重鎖の可変領域として有し、配列番号 1 1 1 に記載の配列を軽鎖の可変領域として有する；

或いは

(J) 配列番号 9 3 に記載の配列を重鎖の可変領域として有し、配列番号 1 1 3 に記載の配列を軽鎖の可変領域として有する；

請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

受託番号 N I T E B P - 1 2 1 1 、 N I T E B P - 1 2 1 2 、 N I T E B P - 1 2 1 3 、 N I T E B P - 1 2 1 4 として寄託されたハイブリドーマ m p 5 B 7 、 m p 7 B 4 、 m p 1 3 D 4 及び m p 1 3 H 1 1 のいずれかが産生するモノクローナル抗体、又はその抗原結合領域を含む断片を活性成分として含む、活性化 B 細胞に起因する病気症状を予防又は治療するための医薬組成物。

【請求項 5】

前記モノクローナル抗体、又はその抗原結合領域を含む断片がさらにキメラ化、ヒト化を受けている、請求項 1 ~ 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記モノクローナル抗体、又はその抗原結合領域を含む断片が、重鎖として配列番号 1 2 1 に記載の配列を有し、軽鎖として配列番号 1 2 3 に記載の配列を有する請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記病気症状が自己免疫疾患である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

自己免疫疾患が、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症、慢性胃炎（慢性萎縮性胃炎）、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、自己免疫性胰炎、大動脈炎症候群、グッドパスチャー症候群、急速進行性糸球体腎炎、巨赤芽球性貧血、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性好中球減少症、特発性血小板減少性紫斑病、バセドウ病、橋本病、原発性甲状腺機能低下症、特発性アジソン病、1型糖尿病、潰瘍性大腸炎、クローン病、セリアック病、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、抗リン脂質抗体症候群、多発性筋炎、強皮症、シェーゲレン症候群、血管炎症候群、自己免疫性リンパ増殖症候群（ALPS）である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記病気症状がアレルギー性疾患である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

アレルギー性疾患が、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、小児喘息、アレルギー性胃腸炎、接触性皮膚炎、血清病、血管性紫斑病である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

ヒト P L D 4 の細胞外ドメインに結合するモノクローナル抗体、又はその抗原結合領域を含む断片を被検細胞と接触させ、該細胞に結合したモノクローナル抗体、又はその抗原結合領域を含む断片を検出する工程を含む、活性化 B 細胞のインビトロ検出方法。

【請求項 12】

ヒト P L D 4 の細胞外ドメインに結合するモノクローナル抗体、又はその抗原結合領域

を含む断片を含む、活性化 B 細胞の検出用試薬。

【請求項 1 3】

活性化 B 細胞の検出用試薬製造における、ヒト P L D 4 の細胞外ドメインに結合する、モノクローナル抗体またはその抗原結合領域を含む抗体断片の使用。

【請求項 1 4】

次の成分のいずれかを活性化 B 細胞に接触させる工程を含む、活性化 B 細胞のインビトロ抑制方法：

(a) ヒト P L D 4 に結合し、活性化 B 細胞を抑制するモノクローナル抗体、又はその抗原結合領域を含む断片、

(b) (a) のモノクローナル抗体の相補性決定領域を移植したイムノグロブリン、又はその抗原結合領域を含む断片。

【請求項 1 5】

活性化 B 細胞の活性が、抗体産生活性である請求項1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

次の成分のいずれかを有効成分として含む、活性化 B 細胞の抑制剤：

(a) ヒト P L D 4 に結合し、活性化 B 細胞を抑制するモノクローナル抗体、又はその抗原結合領域を含む断片、

(b) (a) のモノクローナル抗体の相補性決定領域を移植したイムノグロブリン、又はその抗原結合領域を含む断片。

【請求項 1 7】

活性化 B 細胞の活性が、抗体産生活性である請求項1 6 に記載の活性化 B 細胞抑制剤。