

【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】令和5年7月18日(2023.7.18)

【国際公開番号】WO2021/007338
 【公表番号】特表2022-540079(P2022-540079A)
 【公表日】令和4年9月14日(2022.9.14)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-170
 【出願番号】特願2022-500004(P2022-500004)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 0 7 K 16/18(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

C 1 2 N 15/63(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)

20

A 6 1 P 1/16(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 31/12(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

G 0 1 N 33/531(2006.01)

G 0 1 N 33/53(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13

C 0 7 K 16/18 Z N A

30

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 16/28

C 1 2 P 21/08

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 29/00

40

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/395 N

G 0 1 N 33/531 A

G 0 1 N 33/53 D

【手続補正書】

【提出日】令和5年7月7日(2023.7.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

50

【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】

AS - SPIK (配列番号 8 2) に特異的に結合し、且つ NS - SPIK (配列番号 8 3) に結合しない、単離された抗 AS - SPIK 抗体またはその抗原結合フラグメントであって、

(a) 配列番号 2 1 の C D R H 1 配列、配列番号 3 1 の C D R H 2 配列、配列番号 4 1 の C D R H 3 配列、配列番号 5 1 の C D R L 1 配列、配列番号 6 1 の C D R L 2 配列、 a n d 配列番号 7 1 の C D R L 3 配列、または

(b) 配列番号 2 2 の C D R H 1 配列、配列番号 3 2 の C D R H 2 配列、配列番号 4 2 の C D R H 3 配列、配列番号 5 2 の C D R L 1 配列、配列番号 6 2 の C D R L 2 配列、 a n d 配列番号 7 2 の C D R L 3 配列、または

(c) 配列番号 2 3 の C D R H 1 配列、配列番号 3 3 の C D R H 2 配列、配列番号 4 3 の C D R H 3 配列、配列番号 5 3 の C D R L 1 配列、配列番号 6 3 の C D R L 2 配列、 a n d 配列番号 7 3 の C D R L 3 配列、または

(d) 配列番号 2 4 の C D R H 1 配列、配列番号 3 4 の C D R H 2 配列、配列番号 4 4 の C D R H 3 配列、配列番号 5 4 の C D R L 1 配列、配列番号 6 4 の C D R L 2 配列、 a n d 配列番号 7 4 の C D R L 3 配列、または

(e) 配列番号 2 5 の C D R H 1 配列、配列番号 3 5 の C D R H 2 配列、配列番号 4 5 の C D R H 3 配列、配列番号 5 5 の C D R L 1 配列、配列番号 6 5 の C D R L 2 配列、 a n d 配列番号 7 5 の C D R L 3 配列、または

(f) 配列番号 2 6 の C D R H 1 配列、配列番号 3 6 の C D R H 2 配列、配列番号 4 6 の C D R H 3 配列、配列番号 5 6 の C D R L 1 配列、配列番号 6 6 の C D R L 2 配列、 a n d 配列番号 7 6 の C D R L 3 配列、または

(g) 配列番号 2 7 の C D R H 1 配列、配列番号 3 7 の C D R H 2 配列、配列番号 4 7 の C D R H 3 配列、配列番号 5 7 の C D R L 1 配列、配列番号 6 7 の C D R L 2 配列、 a n d 配列番号 7 7 の C D R L 3 配列、または

(h) 配列番号 2 8 の C D R H 1 配列、配列番号 3 8 の C D R H 2 配列、配列番号 4 8 の C D R H 3 配列、配列番号 5 8 の C D R L 1 配列、配列番号 6 8 の C D R L 2 配列、 a n d 配列番号 7 8 の C D R L 3 配列、または

(i) 配列番号 2 9 の C D R H 1 配列、配列番号 3 9 の C D R H 2 配列、配列番号 4 9 の C D R H 3 配列、配列番号 5 9 の C D R L 1 配列、配列番号 6 9 の C D R L 2 配列、 a n d 配列番号 7 9 の C D R L 3 配列、または

(j) 配列番号 3 0 の C D R H 1 配列、配列番号 4 0 の C D R H 2 配列、配列番号 5 0 の C D R H 3 配列、配列番号 6 0 の C D R L 1 配列、配列番号 7 0 の C D R L 2 配列、 a n d 配列番号 8 0 の C D R L 3 配列

を含む、抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 2】

前記 C D R H 1 配列、C D R H 2 配列、及び C D R H 3 配列がフレームワーク配列内に存在し、且つ前記 C D R L 1 配列、C D R L 2 配列、及び C D R L 3 配列がフレームワーク配列内に存在する、請求項 1 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 3】

前記フレームワーク配列の少なくとも一部がヒトコンセンサスフレームワーク配列を含む、請求項 2 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 4】

(a) 配列番号 1 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する重鎖可変領域配列及び配列番号 1 1 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域配列、または

10

20

30

40

50

(b) 配列番号 2 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する重鎖可変領域配列及び配列番号 1 2 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域配列、または

(c) 配列番号 3 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する重鎖可変領域配列及び配列番号 1 3 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域配列、または

(d) 配列番号 4 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する重鎖可変領域配列及び配列番号 1 4 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域配列、または

(e) 配列番号 5 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する重鎖可変領域配列及び配列番号 1 5 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域配列、または 10

(f) 配列番号 6 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する重鎖可変領域配列及び配列番号 1 6 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域配列、または

(g) 配列番号 7 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する重鎖可変領域配列及び配列番号 1 7 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域配列、または

(h) 配列番号 8 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する重鎖可変領域配列及び配列番号 1 8 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域配列、または 20

(i) 配列番号 9 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する重鎖可変領域配列及び配列番号 1 9 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域配列、または

(j) 配列番号 1 0 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する重鎖可変領域配列及び配列番号 2 0 に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域配列を含む、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 5】

(a) 配列番号 1 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 1 の軽鎖可変領域配列、または
 (b) 配列番号 2 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 2 の軽鎖可変領域配列、または 30
 (c) 配列番号 3 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 3 の軽鎖可変領域配列、または
 (d) 配列番号 4 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 4 の軽鎖可変領域配列、または
 (e) 配列番号 5 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 5 の軽鎖可変領域配列、または
 (f) 配列番号 6 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 6 の軽鎖可変領域配列、または
 (g) 配列番号 7 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 7 の軽鎖可変領域配列、または
 (h) 配列番号 8 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 8 の軽鎖可変領域配列、または
 (i) 配列番号 9 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 9 の軽鎖可変領域配列、または
 (j) 配列番号 1 0 の重鎖可変領域配列及び配列番号 2 0 の軽鎖可変領域配列
 を含む、請求項 4 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 6】

多重特異性であり、任意で二重特異性である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 7】

モノクローナルである、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 8】

対象が A S - S P I K の発現を特徴とする障害を有するかまたは前記障害を発症する危険性があるかどうかを判定するための診断方法であって、

(a) 前記対象由来の生物学的検査試料を請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の抗 A S - S P I K 抗体または抗原結合フラグメントと接触させて、A S - S P I K - 抗体複合体 50

を生成させることと、

(b) 前記生物学的検査試料中の A S - S P I K - 抗体複合体の濃度を検出することと

(c) 前記 A S - S P I K - 抗体複合体の濃度を基準値と比較して、前記対象が前記障害を有しているか、または前記障害を発症する危険性があるかどうかを判定することを含む診断方法。

【請求項 9】

前記抗体または抗原結合フラグメントが検出可能な標識を含む、請求項 8 に記載の診断方法。

【請求項 10】

前記障害が肝臓障害であり、前記肝臓障害が、肝細胞癌、肝内胆管癌、ウイルス性肝感染症からなる群から選択される、請求項 8 または 9 に記載の診断方法。

【請求項 11】

前記肝臓障害が、炎症性肝臓障害であり、任意で肝硬変である、請求項 10 に記載の診断方法。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の抗体、または抗原結合フラグメントを備えるキット。

【請求項 13】

S P I K に特異的に結合する抗体または抗原結合フラグメントをさらに備える、請求項 1 2 に記載のキット。

【請求項 14】

A S - S P I K および N S - S P I K の両方に特異的に結合する抗体または抗原結合フラグメントをさらに備える、請求項 1 2 に記載のキット。

【請求項 15】

A S - S P I K に特異的に結合し、且つ N S - S P I K に結合しない、前記抗体または抗原結合フラグメントが、アッセイ機器に事前に結合される、請求項 1 2 に記載のキット

。

10

20

30

40

50