

【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29年10月12日(2017.10.12)

【公表番号】特表2016-531581(P2016-531581A)

【公表日】平成28年10月13日(2016.10.13)

【年通号数】公開・登録公報2016-059

【出願番号】特願2016-540433(P2016-540433)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(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)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 J	1/05	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	16/00	Z N A
C 0 7 K	16/46	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
C 1 2 P	21/08	B
A 6 1 K	39/395	
A 6 1 K	39/395	J
A 6 1 J	1/05	3 1 0
A 6 1 J	1/05	3 1 3 M

【手続補正書】

【提出日】平成29年9月4日(2017.9.4)

【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】

F c 内で1以上のアミノ酸置換を含むF c 含有分子であって、前記F c が239位、241位、262位、264位、265位、296位又は301位での置換を含む、前記F c 含有分子。

【請求項2】

239位での置換がS 239 D、S 239 E若しくはS 239 Kである、241位での置換がF 241 Aである、262位での置換がV 262 Aである、264位での置換がV 264 D、V 264 L、V 264 A若しくはV 264 Sである、265位での置換がD 265 A、D 265 V若しくはD 265 Sである、296位での置換がF 296 Aである、

又は、301位での置換がF301Aである、請求項1に記載のFc含有分子。

【請求項3】

前記Fcが239位での置換と264位での置換とを含む、請求項1に記載のFc含有分子。

【請求項4】

前記FcがS239D、V264D又はV264Lの置換を含む、請求項3に記載のFc含有分子。

【請求項5】

前記Fcが239位での置換と265位での置換とを含む、請求項1に記載のFc含有分子。

【請求項6】

前記FcがS239D又はD265Aの置換を含む、請求項5に記載のFc含有分子。

【請求項7】

前記Fcが264位での置換と296位での置換とを含む、請求項1に記載のFc含有分子。

【請求項8】

前記FcがV264D又はF296Aの置換を含む、請求項7に記載のFc含有分子。

【請求項9】

前記Fcが264位での置換と265位での置換とを含む、請求項1に記載のFc含有分子。

【請求項10】

前記FcがV264L又はD265Aの置換を含む、請求項9に記載のFc含有分子。

【請求項11】

前記Fcが、配列番号1又は配列番号5で示されるアミノ酸配列に対して少なくとも90%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項1～10のいずれか一項に記載のFc含有分子。

【請求項12】

前記Fc含有分子が抗体又はFc融合タンパク質である、請求項1～11のいずれか一項に記載のFc含有分子。

【請求項13】

前記Fc含有分子がN結合型グリコシル化を含む、請求項1～12のいずれか一項に記載のFc含有分子。

【請求項14】

前記Fc含有分子が哺乳類宿主細胞における発現によってグリコシル化される、請求項13に記載のFc含有分子。

【請求項15】

前記哺乳類宿主細胞がチャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞株である、請求項14に記載のFc含有分子。

【請求項16】

Fc含有分子の40%を超えるものが成熟N結合型グリコシル化を含む、請求項13～15のいずれか一項に記載のFc含有分子を含む組成物。

【請求項17】

Fc含有分子の50%未満が未成熟のN結合型グリコシル化を含む、請求項13～16のいずれか一項に記載のFc含有分子を含む組成物。

【請求項18】

Fc含有分子の5%未満がマンノース5(M5)N結合型グリコシル化を含む、請求項13～17のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項19】

前記組成物が医薬組成物である、請求項16～18のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項20】

請求項 1 9 に記載の医薬組成物を含むバイアル。

【請求項 2 1】

請求項 1 9 に記載の医薬組成物を含む注射器。

【請求項 2 2】

F c 領域を含むポリペプチドであって、前記 F c 領域が 2 3 9 位、 2 4 1 位、 2 6 2 位、 2 6 4 位、 2 6 5 位、 2 9 6 位又は 3 0 1 位でのアミノ酸置換を含む、前記ポリペプチド。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載のポリペプチドをコードする核酸。

【請求項 2 4】

プロモータに作動可能に連結されている請求項 2 3 に記載の核酸を含む発現ベクター。

【請求項 2 5】

請求項 2 3 に記載の 1 以上の核酸を含む宿主細胞。

【請求項 2 6】

前記核酸がプロモータに作動可能に連結される請求項 2 5 に記載の宿主細胞。

【請求項 2 7】

前記宿主細胞がチャイニーズハムスター卵巣（C H O）細胞株である、請求項 2 5 に記載の宿主細胞。

【請求項 2 8】

F c 含有分子の產生方法であって、前記方法が

(a) F c 含有ポリペプチドの発現を生じる条件下で請求項 2 5 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の宿主細胞を培養することと、

(b) 前記培養物から前記 F c 含有分子を単離することとを含む、前記方法。

【請求項 2 9】

F c 含有分子の組成物の製造方法であって、前記方法が

(a) F c 含有ポリペプチドの発現を生じる条件下で請求項 2 5 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の宿主細胞を培養することと、

(b) 前記培養物から前記 F c 含有分子を単離して F c 含有分子の組成物を得ることとを含む、前記方法。