

【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

A 6 1 K 39/395 B

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 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 位での置換を含む、前記 F c 含有分子。

【請求項 2】

2 3 9 位での置換が S 2 3 9 D、S 2 3 9 E 若しくは S 2 3 9 K である、2 4 1 位での置換が F 2 4 1 A である、2 6 2 位での置換が V 2 6 2 A である、2 6 4 位での置換が V 2 6 4 D、V 2 6 4 L、V 2 6 4 A 若しくは V 2 6 4 S である、2 6 5 位での置換が D 2 6 5 A、D 2 6 5 V 若しくは D 2 6 5 S である、2 9 6 位での置換が F 2 9 6 A である、

又は、3 0 1 位での置換が F 3 0 1 A である、請求項 1 に記載の F c 含有分子。

【請求項 3】

前記 F c が 2 3 9 位での置換と 2 6 4 位での置換とを含む、請求項 1 に記載の F c 含有分子。

【請求項 4】

前記 F c が S 2 3 9 D、V 2 6 4 D 又は V 2 6 4 L の置換を含む、請求項 3 に記載の F c 含有分子。

【請求項 5】

前記 F c が 2 3 9 位での置換と 2 6 5 位での置換とを含む、請求項 1 に記載の F c 含有分子。

【請求項 6】

前記 F c が S 2 3 9 D 又は D 2 6 5 A の置換を含む、請求項 5 に記載の F c 含有分子。

【請求項 7】

前記 F c が 2 6 4 位での置換と 2 9 6 位での置換とを含む、請求項 1 に記載の F c 含有分子。

【請求項 8】

前記 F c が V 2 6 4 D 又は F 2 9 6 A の置換を含む、請求項 7 に記載の F c 含有分子。

【請求項 9】

前記 F c が 2 6 4 位での置換と 2 6 5 位での置換とを含む、請求項 1 に記載の F c 含有分子。

【請求項 10】

前記 F c が V 2 6 4 L 又は D 2 6 5 A の置換を含む、請求項 9 に記載の F c 含有分子。

【請求項 11】

前記 F c 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 F c 含有分子。

【請求項 12】

前記 F c 含有分子が抗体 又は F c 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 F c 含有分子。

【請求項 13】

前記 F c 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 F c 含有分子。

【請求項 14】

前記 F c 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 F c 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 F c 含有分子。

【請求項 16】

F c 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 F c 含有分子を含む組成物。

【請求項 17】

F c 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 F c 含有分子を含む組成物。

【請求項 18】

F c 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 19 に記載の医薬組成物を含むバイアル。

【請求項 21】

請求項 19 に記載の医薬組成物を含む注射器。

【請求項 22】

F c 領域を含むポリペプチドであって、前記 F c 領域が 239 位、241 位、262 位、264 位、265 位、296 位又は 301 位でのアミノ酸置換を含む、前記ポリペプチド。

【請求項 23】

請求項 22 に記載のポリペプチドをコードする核酸。

【請求項 24】

プロモータに作動可能に連結されている請求項 23 に記載の核酸を含む発現ベクター。

【請求項 25】

請求項 23 に記載の 1 以上の核酸を含む宿主細胞。

【請求項 26】

前記核酸がプロモータに作動可能に連結される請求項 25 に記載の宿主細胞。

【請求項 27】

前記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 25 に記載の宿主細胞。

【請求項 28】

F c 含有分子の産生方法であって、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 25 ~ 27 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 29】

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 25 ~ 27 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。