

【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28年9月1日(2016.9.1)

【公表番号】特表2015-530973(P2015-530973A)

【公表日】平成27年10月29日(2015.10.29)

【年通号数】公開・登録公報2015-066

【出願番号】特願2015-523156(P2015-523156)

【国際特許分類】

C 0 7 K	16/28	(2006.01)
C 0 7 K	17/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 1 2 N	15/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/28	Z N A
C 0 7 K	17/00	
C 0 7 K	16/46	
C 1 2 N	15/00	C
A 6 1 K	39/395	E
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	9/127	
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】平成28年7月13日(2016.7.13)

【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】

C D 2 2 のエピトープに特異的に結合する抗体であって、

a ) アミノ酸配列 E V Q L V E S G G G L V K P G G S L X<sub>1</sub> L S C A A S G F A F S I Y D M S W V R Q A P G K G L E W V A Y I S S G G G T T Y Y P D T V K G R F T I S R D N A K N X<sub>2</sub> L Y L Q M X<sub>3</sub> S L R A E D T A M Y Y C A R H S G Y G S S Y G V L F A Y W G Q G T L V T V S S (配列番号1) (X<sub>1</sub>は、KまたはRであり；X<sub>2</sub>は、SまたはTであり；X<sub>3</sub>は、NまたはSである) を有するVH領域を含む免疫グロブリン重鎖と、

b ) 免疫グロブリン軽鎖と、を含む、抗体。

【請求項2】

前記免疫グロブリン軽鎖は、アミノ酸配列 D I Q M T Q S P S S L S A S V G D R V T I T C R A S Q D I S N Y L N W Y Q Q K P G K A V K L L I Y Y T S I L H S G V P S

R F S G S G S G T D Y T L T I S S L Q Q E D F A T Y F C Q Q G N T L P W T F G G  
G T K V E I K (配列番号7; VK1)を含む、請求項1に記載の抗体。

**【請求項3】**

前記免疫グロブリン軽鎖は、アミノ酸配列D I Q M T Q S P S S L S A S V G D R V T  
I T C R A S Q D I S N Y L N W Y Q Q K P G K A V K L L I Y Y T S I L H S G V P S  
R F S G S G S G T D Y T L T I S S L Q P E D F A T Y F C Q Q G N T L P W T F G G  
G T K V E I K (配列番号8; VK2)を含む、請求項1に記載の抗体。

**【請求項4】**

前記免疫グロブリン軽鎖は、アミノ酸配列D I Q M T Q S P S S V S A S V G D R V T  
I T C R A S Q D I S N Y L N W Y Q Q K P G K A P K L L I Y Y T S I L H S G V P S  
R F S G S G S G T D Y T L T I S S L Q P E D F A T Y F C Q Q G N T L P W T F G G  
G T K V E I K (配列番号9; VK4)を含む、請求項1に記載の抗体。

**【請求項5】**

C D 2 2 のエピトープに特異的に結合する抗体であって、

a) アミノ酸配列 D I Q M T Q S P S S X<sub>1</sub> S A S V G D R V T I T C R A S Q D I  
S N Y L N W Y Q Q K P G K A X<sub>2</sub> K L L I Y Y T S I L H S G V P S R F S G S G S G  
T D Y T L T I S S L Q X<sub>3</sub> E D F A T Y F C Q Q G N T L P W T F G G G T K V E I K  
(配列番号2) (X<sub>1</sub>は、L (Leu)またはV (Val)であり; X<sub>2</sub>は、VまたはP  
であり; X<sub>3</sub>は、QまたはPである)を含む免疫グロブリン軽鎖と、

b) 免疫グロブリン重鎖と、を含む、抗体。

**【請求項6】**

前記免疫グロブリン重鎖は、

E V Q L V E S G G G L V K P G G S L K L S C A A S G F A F S I Y D M S W V R Q A  
P G K G L E W V A Y I S S G G G T T Y Y P D T V K G R F T I S R D N A K N T L Y  
L Q M S S L R A E D T A M Y Y C A R H S G Y G S S Y G V L F A Y W G Q G T L V T  
V S S (配列番号3; VH3);

E V Q L V E S G G G L V K P G G S L R L S C A A S G F A F S I Y D M S W V R Q A  
P G K G L E W V A Y I S S G G G T T Y Y P D T V K G R F T I S R D N A K N S L Y  
L Q M S S L R A E D T A M Y Y C A R H S G Y G S S Y G V L F A Y W G Q G T L V T  
V S S (配列番号4; VH4);

E V Q L V E S G G G L V K P G G S L K L S C A A S G F A F S I Y D M S W V R Q A  
P G K G L E W V A Y I S S G G G T T Y Y P D T V K G R F T I S R D N A K N S L Y  
L Q M N S L R A E D T A M Y Y C A R H S G Y G S S Y G V L F A Y W G Q G T L V T  
V S S (配列番号5; VH5); および

E V Q L V E S G G G L V K P G G S L K L S C A A S G F A F S I Y D M S W V R Q A  
P G K G L E W V A Y I S S G G G T T Y Y P D T V K G R F T I S R D N A K N S L Y  
L Q M S S L R A E D T A M Y Y C A R H S G Y G S S Y G V L F A Y W G Q G T L V T  
V S S (配列番号6; VH6)から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項5に記載の抗体。

**【請求項7】**

軽鎖領域および重鎖領域は、別々のポリペプチドに存在する、請求項1~6のいずれか1項に記載の抗体。

**【請求項8】**

前記軽鎖領域および前記重鎖領域は、単一ポリペプチドに存在する、請求項1~6のいずれか1項に記載の抗体。

**【請求項9】**

前記抗体は、約10<sup>7</sup> M<sup>-1</sup>~約10<sup>12</sup> M<sup>-1</sup>の親和性でエピトープに結合する、請求項1~8のいずれか1項に記載の抗体。

**【請求項10】**

前記重鎖領域は、アイソタイプIgG1、IgG2、IgG3、またはIgG4の領域

である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 1 1】

前記抗体は、検出可能に標識されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 1 2】

前記抗体は、Fv、scFv、Fab、F(ab')2、またはFab'である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 1 3】

前記抗体は、共有結合された非ペプチド合成ポリマーを含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 1 4】

前記合成ポリマーは、ポリ(エチレングリコール)ポリマーである、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 1 5】

前記抗体は、共有結合された脂質または脂肪酸部分を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 1 6】

前記抗体は、共有結合された多糖または炭水化物部分を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 1 7】

前記抗体は、造影剤を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 1 8】

前記抗体は、親和性ドメインを含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 1 9】

前記抗体は、固体支持体上に固定化される、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 2 0】

前記抗体は、一本鎖 Fv(scFv)抗体である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 2 1】

前記 scFv は、多量体化されている、請求項 2 0 に記載の抗体。

【請求項 2 2】

前記抗体は、共有結合された細胞毒を含む、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 2 3】

前記抗体は、スルファターゼモチーフのアミノ酸配列を含む定常領域のアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 2 4】

前記抗体は、スルファターゼモチーフのアミノ酸配列を含む定常領域のアミノ酸配列を含み、前記スルファターゼモチーフは、2-ホルミルグリシン(FGly)部分を含むように修飾されている、請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 2 5】

前記抗体は、前記 FGly 部分を介して前記抗体に共有結合される異種部分を含む、請求項 2 4 に記載の抗体。

【請求項 2 6】

前記異種部分は、薬物、毒素、検出可能な標識、水溶性ポリマー、および合成ペプチドから選択される、請求項 2 5 に記載の抗体。

【請求項 2 7】

ヌクレオチド配列は、真核細胞中で活性な転写調節エレメントに作動可能に連結されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の抗体をコードするヌクレオチド配列を含む組

換え発現ベクター。

【請求項 28】

- a ) 請求項 1 ~ 26 のいずれか一項に記載の抗体と、
- b ) 薬学的に許容される担体と、を含む、薬学的組成物。

【請求項 29】

前記抗体は、リポソームに封入される、請求項 28 に記載の薬学的組成物。

【請求項 30】

B 細胞悪性腫瘍の治療のための請求項 28 に記載の薬学的組成物。