

【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1年11月7日(2019.11.7)

【公開番号】特開2019-162105(P2019-162105A)

【公開日】令和1年9月26日(2019.9.26)

【年通号数】公開・登録公報2019-039

【出願番号】特願2019-46955(P2019-46955)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(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 N	15/62	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	5/16	(2006.01)
A 6 1 P	7/04	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/68	(2017.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	49/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/13	Z N A
C 0 7 K	16/28	
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 N	15/62	Z

A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	5/16	
A 6 1 P	7/04	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	47/68	
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	49/00	
G 0 1 N	33/53	D
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】令和1年9月4日(2019.9.4)

【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】

重鎖(HC)免疫グロブリン可変ドメイン及び軽鎖(LC)免疫グロブリン可変ドメインを含む単離抗体であって、

前記HC免疫グロブリン可変ドメインが、配列番号184と少なくとも95%同一であるアミノ酸配列を含み、及び/又は、前記LC免疫グロブリン可変ドメインが、配列番号182と少なくとも95%同一であるアミノ酸配列を含み、

ヒトFcRnに結合する単離抗体。

【請求項2】

前記HC免疫グロブリン可変ドメインが、配列番号184と少なくとも96%同一であるアミノ酸配列を含み、及び/又は、前記LC免疫グロブリン可変ドメインが、配列番号182と少なくとも96%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の単離抗体。

【請求項3】

前記HC免疫グロブリン可変ドメインが、配列番号184と少なくとも97%同一であるアミノ酸配列を含み、及び/又は、前記LC免疫グロブリン可変ドメインが、配列番号182と少なくとも97%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項2に記載の単離抗体。

【請求項 4】

前記 H C 免疫グロブリン可変ドメインが、
アミノ酸配列 E Y A M G (配列番号 1 4 4) 又は V Y A M G (配列番号 1 5 6) を含む
H C 相補性決定領域 1 (C D R 1) と、
アミノ酸配列 S I G S S G G Q T K Y A D S V K G (配列番号 1 4 5) 又は S I G S S
G G P T K Y A D S V K G (配列番号 1 5 7) を含む H C 相補性決定領域 2 (C D R 2)
と、
アミノ酸配列 L S T G E L Y (配列番号 1 4 6) 、 L S I R E L V (配列番号 1 5 8)
、 L S I V D S Y (配列番号 1 6 4) 、 L S L G D S Y (配列番号 1 7 0) 、又は L A I
G D S Y (配列番号 1 7 6) を含む H C 相補性決定領域 3 (C D R 3) と、
を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 5】

重鎖 (H C) 可変ドメイン及び軽鎖 (L C) 可変ドメインを含む単離抗体であって、
前記 H C 可変ドメインが、配列番号 1 8 4 と比較して最大 10 個のアミノ酸置換からなり、及び / 又は、前記可変ドメインが、配列番号 1 8 2 と比較して最大 10 個のアミノ酸置換からなり、
ヒト F c R n に結合する単離抗体。

【請求項 6】

前記 H C 可変ドメインが、配列番号 1 8 4 と比較して最大 5 個のアミノ酸置換からなり、及び / 又は、前記 L C 可変ドメインが、配列番号 1 8 2 と比較して最大 5 個のアミノ酸置換からなる、請求項 5 に記載の単離抗体。

【請求項 7】

前記 H C 可変ドメインが、配列番号 1 8 4 と比較して最大 3 個のアミノ酸置換からなり、及び / 又は、前記 L C 可変ドメインが、配列番号 1 8 2 と比較して最大 3 個のアミノ酸置換からなる、請求項 6 に記載の単離抗体。

【請求項 8】

前記 H C 可変ドメインが、
アミノ酸配列 E Y A M G (配列番号 1 4 4) を含む H C 相補性決定領域 1 (C D R 1)
と、
アミノ酸配列 S I G S S G G Q T K Y A D S V K G (配列番号 1 4 5) を含む H C 相補性決定領域 2 (C D R 2) と、
アミノ酸配列 L A I G D S Y (配列番号 1 7 6) を含む H C 相補性決定領域 3 (C D R 3) と、
を含む、請求項 5 ~ 7 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 9】

前記単離抗体は完全長抗体である、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 10】

前記単離抗体は F c ドメインを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 11】

前記単離抗体はマウス抗体である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 12】

前記単離抗体はモノクローナル抗体である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 13】

前記単離抗体はキメラである、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 14】

前記単離抗体は、 F a b 、 F (a b) ' 2 、 F v 、及び S c F v から成る群から選択される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 15】

F c R n 活性をインビトロで調節する方法であって、

FcRnを含む生物学的試料を提供することと、
前記生物学的試料を請求項1～14のいずれか一項に記載の単離抗体に接触させることと、
を含む方法。

【請求項16】

請求項1～14のいずれか1項に記載の単離抗体を含む、対象の自己免疫障害の治療又は自己免疫障害の症状の調節のための医薬品。

【請求項17】

自己免疫障害が、関節リウマチ(RA)、全身性エリテマトーデス(SLE)、重症筋無力症(MG)、グレーブス病、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、ギランバレー症候群、自己免疫性心筋炎、膜型糸球体腎炎、真性糖尿病、I型又はII型糖尿病、多発性硬化症、レイノー症候群、自己免疫性甲状腺炎、胃炎、セリアック病、白斑、肝炎、原発性胆汁性肝硬変、炎症性腸疾患、脊椎関節症、実験的自己免疫性脳脊髄炎、免疫性好中球減少症、若年発症糖尿病、サイトカイン介性遅延型過敏症に関連する免疫反応、結核、サルコイドーシス、多発性筋炎、多発性動脈炎、皮膚血管炎、天疱瘡、類天疱瘡、グッドパスチャーリー症候群、川崎病、全身性硬化症、抗リン脂質症候群、及びシェーグレン症候群から成る群から選択される、請求項16に記載の医薬品。

【請求項18】

前記対象はヒト患者である、請求項16に記載の医薬品。

【請求項19】

請求項1～14のいずれか1項に記載の単離モノクローナル抗体を含む、対象の臓器移植における移植片不全のリスクを低減するための医薬品。

【請求項20】

前記対象はヒト患者である、請求項19に記載の医薬品。

【請求項21】

前記ヒト患者が、非自己ヒト白血球抗原に結合する抗体を有する、請求項20に記載の医薬。

【請求項22】

請求項1～14のいずれか一項に記載の単離抗体と、薬学的に許容できる担体とを含む医薬組成物。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019162105A5	公开(公告)日	2019-11-07
申请号	JP2019046955	申请日	2019-03-14
[标]申请(专利权)人(译)	戴埃克斯有限公司		
申请(专利权)人(译)	模具斧,合作社		
当前申请(专利权)人(译)	模具斧,合作社		
[标]发明人	テンホークリストファー ムルガナンダムアルムガン ラドナーロバートチャールズ ウッドクリーヴ ビトンティアランジー ^ー シュタテルジエームズ マクドネルケヴィン リウリミン デュモントジエニファー ^ー サトウアーロン		
发明人	テンホー,クリストファー ムルガナンダム,アルムガン ラドナー,ロバート,チャールズ ウッド,クリーヴ ビトンティ,アラン,ジー. ^ー シュタテル,ジエームズ マクドネル,ケヴィン リウ,リミン デュモント,ジエニファー ^ー サトウ,アーロン		
IPC分类号	C12N15/13 C07K16/28 C07K16/46 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 C12N15/62 A61P37/06 A61P43/00 A61K39/395 A61P19/02 A61P29/00 A61P37/02 A61P21/04 A61P5/16 A61P7/04 A61P25/00 A61P9/00 A61P13/12 A61P3/10 A61P1/04 A61P1/16 A61P7/00 A61P21/00 A61P17/00 A61K45/00 A61K47/68 A61K39/39 A61K49/00 G01N33/53 C12P21/08		
CPC分类号	A61K2039/505 A61P37/00 C07K16/283 C07K2317/21 C07K2317/34 C07K2317/56 C07K2317/565 A61K39/395 C07K16/28 C12N15/09 A61K49/0058 A61K49/16 A61K51/1027 C07K2317/20 C07K2317/33 C07K2317/55 C07K2317/76 C07K2317/92 G01N33/68 G01N33/6854 G01N2333/70535		
FI分类号	C12N15/13.ZNA C07K16/28 C07K16/46 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 C12N15/62.Z A61P37/06 A61P43/00.111 A61K39/395.N A61K39/395.U A61P19/02 A61P29/00.101 A61P37/02 A61P21/04 A61P5/16 A61P7/04 A61P25/00 A61P9/00 A61P13/12 A61P3/10 A61P1/04 A61P1/16 A61P7/00 A61P21/00 A61P17/00 A61K45/00 A61P43/00.121 A61K47/68 A61K39/39 A61K49/00 G01N33/53.D C12P21/08		
F-TERM分类号	4B064/AG27 4B064/BJ12 4B064/CA10 4B064/CA20 4B064/CC24 4B064/DA01 4B064/DA13 4B065/AA90X 4B065/AA93Y 4B065/AB01 4B065/AB05 4B065/AC14 4B065/BA02 4B065/BA08 4B065/CA25 4B065/CA44 4B065/CA46 4C076/AA95 4C076/CC01 4C076/CC03 4C076/CC09 4C076/CC11 4C076/CC14 4C076/CC16 4C076/CC17 4C076/CC18 4C076/CC29 4C076/CC41 4C076/EE41 4C076/EE59 4C084/AA19 4C084/NA05 4C084/ZA011 4C084/ZA361 4C084/ZA511 4C084/ZA531 4C084/ZA661 4C084/ZA751 4C084/ZA811 4C084/ZA891 4C084/ZA941 4C084/ZA961 4C084/ZB051 4C084/ZB081 4C084/ZB151 4C084/ZC061 4C084/ZC351 4C084/ZC411 4C084/ZC751 4C085/AA14 4C085/AA15		

4C085/AA16 4C085/AA38 4C085/BB31 4C085/BB41 4C085/BB42 4C085/CC01 4C085/CC23 4C085/CC31 4C085/EE01 4C085/EE03 4C085/FF24 4C085/HH01 4C085/KA04 4C085/KA05 4C085/KB82 4H045/AA11 4H045/AA30 4H045/BA10 4H045/BA41 4H045/CA40 4H045/DA76 4H045/EA20 4H045/EA50 4H045/FA74

代理人(译)	臼井伸一
优先权	61/048152 2008-04-25 US 61/048500 2008-04-28 US
其他公开文献	JP2019162105A

摘要(译)

为了提供抗FcRn的抗体，包含该抗体的药物组合物及其用途。链免疫球蛋白可变域序列形成与人FcRn结合的抗原结合位点。选择绘制：图36