

【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2年4月2日(2020.4.2)

【公表番号】特表2019-513346(P2019-513346A)
 【公表日】令和1年5月30日(2019.5.30)
 【年通号数】公開・登録公報2019-020
 【出願番号】特願2018-545438(P2018-545438)
 【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (2006.01)
 C 0 7 K 16/42 (2006.01)
 C 0 7 K 19/00 (2006.01)
 C 0 7 K 14/765 (2006.01)
 C 1 2 N 15/62 (2006.01)
 C 1 2 N 15/14 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13 Z N A
 C 0 7 K 16/42
 C 0 7 K 19/00
 C 0 7 K 14/765
 C 1 2 N 15/62 Z
 C 1 2 N 15/14
 G 0 1 N 33/53 N

【手続補正書】

【提出日】令和2年2月19日(2020.2.19)

【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】

アルブミンまたはアルブミンの機能的フラグメントに融合している抗イディオタイプ抗体。

【請求項2】

請求項1に記載の抗イディオタイプ抗体において、前記抗イディオタイプ抗体は、アミノ酸配列

QVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSSYYMNWVRQAPGKGLEWVSGIS
 GDPSNTYYADSVKGRFTISRDNKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARDLPLVYTG
 FAYWGQGTLLVTVSS (配列番号7)

を含む可変重ドメイン、および
 アミノ酸配列

DIELTQPPSVSVAPGQTARISCSGDNLRHYYVYWYQQKPGQAPVLVIYGDSKRP
 SGIPERFSGSNSGNTATLTISGTQAEDEADYYCQTYTGGASLVFGGGTKLTVLG
 Q (配列番号8)

を含む可変軽鎖ドメインを有する抗CD38抗体に特異的であることを特徴とする抗イディオタイプ抗体。

【請求項3】

請求項1または2に記載の抗イディオタイプ抗体において、前記抗イディオタイプ抗体は、

アミノ酸配列 Y S F S N Y W I S (配列番号18) の H C D R 1、

アミノ酸配列 W M G I I D P A S S K T R Y S P S F Q G (配列番号19) の H C D R 2、

アミノ酸配列 S R G A G M D Y (配列番号20) の H C D R 3

を含む可変重鎖、および

アミノ酸配列 T G S S S N I G A G Y D V H (配列番号21) の L C D R 1、

アミノ酸配列 L L I Y A D N N R P S (配列番号22) の L C D R 2、

アミノ酸配列 G S Y D E S S N S M (配列番号23) の L C D R 3

を含む可変軽鎖を含むことを特徴とする抗イディオタイプ抗体。

【請求項4】

請求項1乃至3の何れか1項に記載の抗イディオタイプ抗体において、前記抗イディオタイプ抗体は、アミノ酸配列

QVQLVQSGAEVKKPGESLKISCKGSGYSFSNYWISWVRQMPGKGLEWWMGIIDP
 ASSKTRYSFSFQGVTVTISADKSIKSTAYLQWSSSLKASDTAMYVCARSRGAGMDY
 WGQGLVTVSS (配列番号16)

の可変重鎖、および

アミノ酸配列

DIVLTQPPSVSGAPGQRVTISCTGSSSNIGAGYDVHWYQQLPGTAPKLLIYADNN
 RPSGVPDRFSGSKSGTSASLAITGLQSEDEADYYCGSYDESSNSMVFGGGTKL
 TVLGQ (配列番号17)

の可変軽鎖を含むことを特徴とする抗イディオタイプ抗体。

【請求項5】

請求項1乃至4の何れか1項に記載の抗イディオタイプ抗体アルブミン融合体において、前記重鎖は、アミノ酸配列

QVQLVQSGAEVKKPGESLKISCKGSGYSFSNYWISWVRQMPGKGLEWMGII
 DPASSKTRYSPSFQGGQVTISADKSISTAYLQWSSLKASDTAMYCARSRGA
 GMDYWGGQGLTVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEP
 VTVSWNSGALTSQVHTFPAVLQSSGLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHK
 PSNTKVKDRVEPKSDIDAHKSEVAHRFKDLGEENFKALVLIIFAQYLQQCPF
 EDHVKLVNEVTEFAKTCVADESAENCDKSLHTLFGDKLCTVATLRETYGEMA
 DCCAQKQEPERNECFQHKDDNPPLRVRPEVDVMCTAFHDNEETFLKKYL
 YEIARRHPYFYAPELLFFAKRYKAAFTECCQAADKAAACLLPKLDEL RDEGKA
 SSAKQRLKCASLQKFGERAFAKAWAVARLSQRFPKAEFAEVSKLVTDLTKVH
 TECCHGDLLECADDRADLAKYICENQDSISSKLKECCEKPLLEKSHCIAEVEN
 DEMPADLPSLAADFVESKDVCKNYAEAKDVFLGMFLYEYARRHPDYSVLLL
 RLAKTYETTLEKCCAAADPHECYAKVFDEFKPLVEEPQNLIKQNCLEFEQLG
 EYKFQNALLVRYTKKVPQVSTPTLVEVSRNLGKVGSKCCKHPEAKRMPCAE
 DYLSVWLNQLCVLHEKTPVSDRVTKCCTESLVNRRPCFSALEVDETYVPKEF
 NAETFTFHADICTLSEKERQIKKQTALVELVKHKPKATKEQLKAVMDDFAAFV
 EKCKKADDKETCFAEEGKKLVAASQAALGLVNSRHHHHHH (配列番号24)

を含むことを特徴とする抗イディオタイプ抗体アルブミン融合体。

【請求項6】

請求項1乃至5の何れか1項に記載の抗イディオタイプ抗体アルブミン融合体において、前記軽鎖は、アミノ酸配列

DIVLTQPPSVSGAPGQRVTISCTGSSSNIGAGYDVHWYQQLPGTAPKLLIYADNN
 RPSGVPDRFSGSKSGTSASLAITGLQSEDEADYYCGSYDESSNSMVFGGGTKL
 TVLGQPKAAPSVTLFPPSSEELQANKATLVCLISDFYPGAVTVAWKADSSPVKA
 GVETTTPSKQSNKYAASSYLSLTPEQWKSQRSYSCQVTHEGSTVEKTVAPTE
 CS (配列番号25)

を含むことを特徴とする抗イディオタイプ抗体アルブミン融合体。

【請求項7】

請求項1乃至6の何れか1項に記載の抗イディオタイプ抗体アルブミン融合体において、血液サンプルを評価するのに用いられることを特徴とする抗イディオタイプ抗体アルブミン融合体。

【請求項8】

請求項1乃至7の何れか1項に記載の抗イディオタイプ抗体をコードする核酸。

【請求項9】

多発性骨髄腫または他の免疫グロブリン血症の治療を受けている患者から得られた血液サンプルの評価における請求項1乃至7の何れか1項に記載の抗イディオタイプ抗体の使用において、

- a) 前記患者から血液サンプルを得るステップと、
- b) 前記血液サンプルを、前記抗イディオタイプ抗体と共にインキュベートするステップと、
- c) 免疫固定電気泳動 (I F E) を実行するステップと、

d) 前記 I F E の結果を報告するステップとを含むことを特徴とする使用。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の使用において、前記患者は、アミノ酸配列

QVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSSYYMNWVRQAPGKGLEWVSGIS
GDPSNTYYADSVKGRFTISRDN SKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARDLPLVYTG
FAYWGQGTLVTVSS (配列番号7)

を含む可変重ドメイン、およびアミノ酸配列

DIELTQPPSVSVAPGQTARISCSGDNLRHYYVYQKPGQAPVLVIYGDSKRP
SGIPERFSGSNSGNTATLTISGTQAEDEADYYCQTYTGGASLVFGGGTKLTVLG
Q (配列番号8)

を含む可変軽鎖ドメインを有する抗 C D 3 8 抗体による治療を受けていることを特徴とする使用。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の使用において、前記サンプルは、総 M タンパク質レベルについて評価されることを特徴とする使用。

【請求項 12】

抗イディオタイプ抗体において、アミノ酸配列

QVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSSYYMNWVRQAPGKGLEWVSGIS
GDPSNTYYADSVKGRFTISRDN SKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARDLPLVYTG
FAYWGQGTLVTVSS (配列番号7)

を含む可変重ドメイン、およびアミノ酸配列

DIELTQPPSVSVAPGQTARISCSGDNLRHYYVYQKPGQAPVLVIYGDSKRP
SGIPERFSGSNSGNTATLTISGTQAEDEADYYCQTYTGGASLVFGGGTKLTVLG
Q (配列番号8)

を含む可変軽鎖ドメインを有する抗 C D 3 8 抗体に特異的であることを特徴とする抗イディオタイプ抗体。

【請求項 13】

多発性骨髄腫または他の免疫グロブリン血症の治療を受けている患者から得られた血液サンプルの評価における抗イディオタイプ抗体の使用において、

- a) 前記患者から血液サンプルを得るステップと、
- b) 前記血液サンプルを、抗イディオタイプ抗体と共にインキュベートするステップと

c) 免疫固定電気泳動 (I F E) を実行するステップと、
d) 前記 I F E の結果を報告するステップと

を含み、

前記患者は、アミノ酸配列

QVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSSYYMNWVRQAPGKGLEWVSGIS
GDPSNTYYADSVKGRFTISRDN SKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARDLPLVYTG
FAYWGQGTLVTVSS (配列番号7)

を含む可変重ドメイン、およびアミノ酸配列

DIELTQPPSVSVAPGQTARISCSGDNLRHYVYVYQQKPGQAPVLVIYGDSKRP
SGIPERFSGSNSGNTATLTISGTQAEDEADYYCQTYTGGASLVFGGGTKLTVLG
Q (配列番号8)

を含む可変軽鎖ドメインを有する抗CD38抗体による治療を受けていることを特徴とする使用。

【請求項14】

請求項12に記載の抗体または請求項13に記載の使用において、前記抗イディオタイプ抗体は、

アミノ酸配列 Y S F S N Y W I S (配列番号18) の H C D R 1、

アミノ酸配列 W M G I I D P A S S K T R Y S P S F Q G (配列番号19) の H C D R 2、

アミノ酸配列 S R G A G M D Y (配列番号20) の H C D R 3

を含む可変重鎖、および

アミノ酸配列 T G S S S N I G A G Y D V H (配列番号21) の L C D R 1、

アミノ酸配列 L L I Y A D N N R P S (配列番号22) の L C D R 2、

アミノ酸配列 G S Y D E S S N S M (配列番号23) の L C D R 3

を含む可変軽鎖を含むことを特徴とする抗体または使用。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019513346A5	公开(公告)日	2020-04-02
申请号	JP2018545438	申请日	2017-03-03
[标]申请(专利权)人(译)	莫佛塞斯公司		
申请(专利权)人(译)	Morufoshisu AG		
当前申请(专利权)人(译)	Morufoshisu AG		
发明人	ヘルトレ, シュテファン		
IPC分类号	C12N15/13 C07K16/42 C07K19/00 C07K14/765 C12N15/62 C12N15/14 G01N33/53		
CPC分类号	C07K16/30 A61P35/00 C07K14/76 C07K16/42 C07K2317/56 C07K2317/565 C07K2319/31 G01N33/49 G01N33/561 G01N33/57426 G01N2800/52		
FI分类号	C12N15/13.ZNA C07K16/42 C07K19/00 C07K14/765 C12N15/62.Z C12N15/14 G01N33/53.N		
F-TERM分类号	4H045/AA11 4H045/AA30 4H045/BA10 4H045/BA41 4H045/CA42 4H045/DA70 4H045/DA76 4H045/EA51 4H045/FA74 4H045/GA26		
优先权	2016158714 2016-03-04 EP		
其他公开文献	JP2019513346A		

摘要(译)

申请人已经公开了针对MOR202的抗独特型抗体，当与人白蛋白融合时，该抗体使IFE中的抗体移位，从而减少了MOR202对M蛋白临床评估的任何潜在干扰。 [选择图]无

QVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSSYMMHWVROAPGKGLEWVSGIS

GDPSNTYYADSVKGRFTISRDNKNTLYLQMNSLR AEDTAVYYCARDLPLVYTG

FAYWGQGLVTVSS (配列番号7)