

【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】令和1年12月19日(2019.12.19)

【公表番号】特表2019-505564(P2019-505564A)

【公表日】平成31年2月28日(2019.2.28)

【年通号数】公開・登録公報2019-008

【出願番号】特願2018-544769(P2018-544769)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (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)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 35/12 (2015.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 47/68 (2017.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 16/00 Z N A

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 47/68

G 0 1 N 33/574 D  
G 0 1 N 33/53 N  
C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】令和1年11月8日(2019.11.8)

【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】

抗体 B M 2 4 又は B M 3 0 6 の相補性決定領域 ( C D R ) 配列を含む、ポリペプチド。

【請求項2】

( a ) 配列番号 1 ~ 6 又は ( b ) 配列番号 7 ~ 1 2 のアミノ酸配列を含む、ポリペプチド。

【請求項3】

( a ) 配列番号 1 3 ~ 1 4 又は ( b ) 配列番号 1 5 ~ 1 6 のアミノ酸配列を含む、請求項 2 に記載のポリペプチド。

【請求項4】

( a ) 配列番号 1 ~ 3 のアミノ酸配列を含む第一のポリペプチド、及び配列番号 4 ~ 6 のアミノ酸配列を含む第二のポリペプチド；又は

( b ) 配列番号 7 ~ 9 のアミノ酸配列を含む第一のポリペプチド、及び配列番号 1 0 ~ 1 2 のアミノ酸配列を含む第二のポリペプチドを含む、タンパク質。

【請求項5】

( a ) 配列番号 1 3 のアミノ酸配列を含む第一のポリペプチド、及び配列番号 1 4 のアミノ酸配列を含む第二のポリペプチド；又は

( b ) 配列番号 1 5 のアミノ酸配列を含む第一のポリペプチド、及び配列番号 1 6 のアミノ酸配列を含む第二のポリペプチドを含む、請求項 4 に記載のタンパク質。

【請求項6】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のポリペプチド、又は請求項 4 若しくは 5 に記載のタンパク質を含む、抗 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 結合部分。

【請求項7】

前記抗 B C M A 結合部分が、抗体、F a b フラグメント ( F a b )、F ( a b ' )<sub>2</sub> フラグメント、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ、一本鎖可変領域フラグメント ( s c F v ) 又はジスルフィド安定化可変領域フラグメント ( d s F v ) である、請求項 6 に記載の結合部分。

【請求項8】

前記抗体が二重特異性抗体である、請求項 7 に記載の結合部分。

【請求項9】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のポリペプチド、請求項 4 若しくは 5 に記載のタンパク質、又は請求項 6 ~ 8 のいずれか一項に記載の結合部分を含む、キメラ抗原受容体 ( C A R )。

【請求項10】

( a ) 請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のポリペプチド、請求項 4 若しくは 5 に記載のタンパク質、請求項 6 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗 B C M A 結合部分、又は請求項 9 に記載の C A R を含む複合体であって、( b ) エフェクター分子に結合又は融合した、複

合体。

【請求項 1 1】

前記エフェクター分子が薬剤、毒素、標識、小分子又は抗体である、請求項 1 0 に記載の複合体。

【請求項 1 2】

前記エフェクター分子が、( i ) シュードモナス外毒素 A ( P E )、( i i ) P E の細胞傷害性フラグメント、又は( i i i ) ( i ) 若しくは( i i ) の細胞傷害性変異体である、請求項 1 0 又は 1 1 に記載の複合体。

【請求項 1 3】

前記エフェクター分子が、P E L R、P E - L O 1 0 R 4 5 6 A、P E - T 2 0、P E - T 2 0 - K D E L、P E 4 E、P E 4 0、P E 3 8、P E 2 4、P E 2 5、P E 3 8 Q Q R、P E 3 8 K D E L 及び P E 3 5 からなる群から選択される、請求項 1 0 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の複合体。

【請求項 1 4】

前記エフェクター分子が、ポリペプチド、タンパク質又は抗 B C M A 結合部分に、リンカーを介して結合又は融合している、請求項 1 0 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の複合体。

【請求項 1 5】

前記リンカーが、配列番号 1 7 又は 1 8 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 4 に記載の複合体。

【請求項 1 6】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のポリペプチド、請求項 4 若しくは 5 に記載のタンパク質、請求項 6 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗 B C M A 結合部分、請求項 9 に記載の C A R、又は請求項 1 0 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の複合体をコードする核酸。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の核酸を含む組換え発現ベクター。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 に記載の組換え発現ベクターを含む宿主細胞。

【請求項 1 9】

請求項 1 8 に記載の宿主細胞を少なくとも 2 含む、宿主細胞集団。

【請求項 2 0】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のポリペプチド、請求項 4 若しくは 5 に記載のタンパク質、請求項 6 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗 B C M A 結合部分、請求項 9 に記載の C A R、請求項 1 0 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の複合体、請求項 1 6 に記載の核酸、請求項 1 7 に記載の組換え発現ベクター、請求項 1 8 に記載の宿主細胞又は請求項 1 9 に記載の宿主細胞集団、及び医薬的に許容される担体を含む、医薬組成物。

【請求項 2 1】

哺乳動物におけるがんの存在を検出する方法であって、該方法が以下：

( a ) 哺乳動物に由来する 1 以上の細胞を含む試料と、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のポリペプチド、請求項 4 若しくは 5 に記載のタンパク質、請求項 6 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗 B C M A 結合部分、請求項 9 に記載の C A R、請求項 1 0 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の複合体、請求項 1 6 に記載の核酸、請求項 1 7 に記載の組換え発現ベクター、請求項 1 8 に記載の宿主細胞、請求項 1 9 に記載の宿主細胞集団又は請求項 2 0 に記載の医薬組成物とを接触させ、それにより複合体を形成すること、及び

( b ) 複合体の検出が哺乳動物におけるがんの存在を示す、複合体を検出することを含む、方法。

【請求項 2 2】

前記がんが、パーキットリンパ腫、D L B C L リンパ腫、A L L リンパ腫、ホジキンリンパ腫又は多発性骨髄腫である、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のポリペプチド、請求項 4 若しくは 5 に記載のタン

パク質、請求項 6 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗 B C M A 結合部分、請求項 9 に記載の C A R、請求項 10 ~ 15 のいずれか一項に記載の複合体、請求項 16 に記載の核酸、請求項 17 に記載の組換え発現ベクター、請求項 18 に記載の宿主細胞、請求項 19 に記載の宿主細胞集団又は請求項 20 に記載の医薬組成物を含む、哺乳動物における、がんの治療又は予防用医薬組成物。

【請求項 24】

前記がんが、パーキットリンパ腫、D L B C L リンパ腫、A L L リンパ腫、ホジキンリンパ腫又は多発性骨髄腫である、請求項 23 に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

第二の治療剤をさらに含む、請求項 23 又は 24 に記載の医薬組成物。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2019505564A5</a>	公开(公告)日	2019-12-19
申请号	JP2018544769	申请日	2016-11-10
[标]申请(专利权)人(译)	美国政府		
申请(专利权)人(译)	美国		
[标]发明人	パスタンイラエイチ 永田諭志 伊勢知子 阿部康弘		
发明人	パスタン、イラ エイチ. ベラ、タパン 永田 諭志 伊勢 知子 阿部 康弘		
IPC分类号	C07K16/00 C07K19/00 C12N15/63 C12N15/13 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 A61P43/00 A61P35/00 A61K45/00 A61K48/00 A61K31/7088 A61K35/76 A61K35/12 A61K39/395 A61K47/68 G01N33/574 G01N33/53 C12P21/08		
CPC分类号	A61K47/6415 A61K39/00 A61K47/6425 A61K2039/505 C07K16/2878 C07K2319/03		
FI分类号	C07K16/00.ZNA C07K19/00 C12N15/63.Z C12N15/13 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 A61P43/00.121 A61P35/00 A61K45/00 A61K48/00 A61K31/7088 A61K35/76 A61K35/12 A61K39/395. D A61K39/395.E A61K39/395.N A61K39/395.T A61K47/68 G01N33/574.D G01N33/53.N C12P21/08		
F-TERM分类号	4B064/AG26 4B064/AG27 4B064/BJ12 4B064/CA10 4B064/CA20 4B064/CC24 4B064/DA01 4B064 /DA13 4B064/DA14 4B065/AA01X 4B065/AA57X 4B065/AA83X 4B065/AA86X 4B065/AA87X 4B065 /AA87Y 4B065/AA90X 4B065/AA90Y 4B065/AA93X 4B065/AA93Y 4B065/AB02 4B065/AB06 4B065 /AC14 4B065/BA01 4B065/BA02 4B065/BA08 4B065/CA24 4B065/CA25 4B065/CA44 4B065/CA46 4C076/AA95 4C076/CC27 4C076/EE41 4C076/EE59 4C076/FF70 4C084/AA13 4C084/AA19 4C084 /MA02 4C084/NA05 4C084/ZB261 4C084/ZC75 4C085/AA13 4C085/AA14 4C085/AA16 4C085/BB01 4C085/BB11 4C085/BB41 4C085/BB43 4C085/CC22 4C085/CC23 4C085/DD62 4C085/EE01 4C085 /EE03 4C086/AA01 4C086/AA02 4C086/AA03 4C086/EA16 4C086/MA01 4C086/MA02 4C086/MA04 4C086/NA05 4C086/NA14 4C086/ZB26 4C086/ZC75 4C087/AA01 4C087/AA02 4C087/BB65 4C087 /MA02 4C087/NA05 4C087/NA14 4C087/ZB26 4C087/ZC75 4H045/AA10 4H045/AA11 4H045/AA20 4H045/AA30 4H045/BA10 4H045/BA12 4H045/BA13 4H045/BA14 4H045/BA15 4H045/BA16 4H045 /BA41 4H045/DA75 4H045/DA76 4H045/EA20 4H045/EA50 4H045/EA51 4H045/FA10 4H045/FA74 4H045/GA20		
代理人(译)	高岛肇 当麻 博文		
优先权	62/255255 2015-11-13 US 62/257493 2015-11-19 US		
其他公开文献	JP2019505564A		

摘要(译)

公开了特异性结合并免疫识别B细胞成熟抗原 ( BCMA ) 的多肽和蛋白质。 还公开了嵌合抗原受体 ( CARs ) , 抗BCMA结合部分, 核酸, 重组表达载体, 宿主细胞, 细胞群体, 药物组合物以及与多肽和蛋白质有关的缀合物。 还公开了检测癌症的存在的方法以及治疗或预防癌症的方法。 [选择图]无

