

【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29年4月13日 (2017.4.13)

【公表番号】特表2016-516059(P2016-516059A)

【公表日】平成28年6月2日 (2016.6.2)

【年通号数】公開・登録公報2016-034

【出願番号】特願2016-503067(P2016-503067)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/16 (2006.01)

A 6 1 K 31/165 (2006.01)

A 6 1 K 31/4406 (2006.01)

A 6 1 K 31/19 (2006.01)

A 6 1 K 38/55 (2006.01)

A 6 1 K 31/69 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 35/761 (2015.01)

A 6 1 K 35/763 (2015.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 31/16

A 6 1 K 31/165

A 6 1 K 31/4406

A 6 1 K 31/19

A 6 1 K 37/64

A 6 1 K 31/69

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 37/24

A 6 1 K 39/00 Z

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 35/761

A 6 1 K 35/763

C 0 7 K	16/28	Z N A
C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	16/46	
C 0 7 K	19/00	
C 1 2 N	5/10	
C 0 7 K	16/18	
A 6 1 K	37/02	

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月9日(2017.3.9)

【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】

MHCクラスI型ポリペプチド関連性配列A(MICA)に免疫特異的に結合する抗体またはそれらの抗原結合フラグメントであって、前記抗体は、
 配列番号：154に示すアミノ酸配列を含む重鎖可変領域(V_H)CDR1、
 配列番号：156に示すアミノ酸配列を含むV_H CDR2、および
 配列番号：158に示すアミノ酸配列を含むV_H CDR3、
 またはV_H CDR1、V_H CDR2および/またはV_H CDR3において5以下の
 保存的アミノ酸置換を有するそれらの変異体
 を含む、抗体またはそれらの抗原結合フラグメント。

【請求項 2】

前記抗体または抗原結合フラグメントが、
 配列番号：161に示すアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域(V_L)CDR1、
 配列番号：163に示すアミノ酸配列を含むV_L CDR2、および
 配列番号：165に示すアミノ酸配列を含むV_L CDR3、
 またはV_L CDR1、V_L CDR2および/またはV_L CDR3において5以下の
 保存的アミノ酸置換を有するそれらの変異体
 を含む、請求項1に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 3】

前記V_H領域が
 配列番号：154を含むV_H CDR1；
 配列番号：156を含むV_H CDR2；および
 配列番号：158を含むV_H CDR3
 を含む、請求項1または2に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 4】

前記V_L領域が
 配列番号：161を含むV_L CDR1、
 配列番号：163を含むV_L CDR2、および
 配列番号：165を含むV_L CDR3
 を含む、請求項1～3のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 5】

前記V_H領域のFR1、FR2、FR3、FR4領域が、配列番号：150に示される
V_Hの対応するFR1、FR2、FR3、FR4領域に対し、少なくとも80%、85%
、90%、95%、96%、97%、98%、99%または100%同一性を有するアミ
ノ酸配列を含む、請求項1～4のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 6】

前記 V_L 領域の FR 1、FR 2、FR 3、FR 4 領域が、配列番号：152 に示される V_L の対応する FR 1、FR 2、FR 3、FR 4 領域に対し、少なくとも 80%、85%、90%、95%、96%、97%、98%、99% または 100% 同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 2～5 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 7】

前記 V_H 領域が、CDR 内ではない残基において 5 以下の保存的アミノ酸置換を有する配列番号：150 に示すアミノ酸配列またはその変異体を含む、請求項 1～6 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 8】

前記 V_L 領域が、CDR 内ではない残基において 5 以下の保存的アミノ酸置換を有する配列番号：152 に示すアミノ酸配列またはその変異体を含む、請求項 1～7 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 9】

配列番号：150 に示すアミノ酸配列を有する V_H 領域および配列番号：152 に示すアミノ酸配列を有する V_L 領域を含む、請求項 1～8 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 10】

前記抗体または抗原結合フラグメントがヒト、ヒト化またはキメラである、請求項 1～9 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 11】

請求項 1～10 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメントを含む医薬組成物。

【請求項 12】

1 つ以上のさらなる薬剤を含む、請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

化学療法、放射線療法、サイトカイン、ケモカインおよび他の生体シグナル伝達分子、腫瘍特異的ワクチン、細胞癌ワクチン（例えば、GM-CSF 形質導入癌細胞）、腫瘍特異的モノクローナル抗体、自己および同種異系の幹細胞レスキュー（例えば、移植片対腫瘍効果を増強させる）、分子標的療法、抗脈管形成療法、および遺伝子治療からなる群から選択される癌の処置のために使用される 1 つ以上のさらなる薬剤を含む、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記 1 つ以上のさらなる薬剤が、ヒドロキサム酸、ポリノスタット、スベロイルアニリドヒドロキサム酸（SAHA）、トリコスタチン A（TSA）、LAQ824、パノピノスタット（LBH589）、ペリノスタット（PXD101）、ITF2357、italfarmaco SpA、環状テトラペプチド、デブシペプチド（ロミデブシン、FK228）、ベンズアミド；entinostat（SNDX-275/MS-275）、MGCD0103、短鎖脂肪酸、バルプロ酸、フェニル酪酸、AN-9、pivaneX、CHR-3996、および CHR-2845 からなる群から選択されるヒストンデアセチラーゼインヒビター（HDAC）；ボルテゾミブ、NPI-0052、カーフィルゾミブ（PR-171）、CEP-18770、および MLN9708 からなる群から選択されるプロテアソーム阻害剤；抗-CTLA-4 抗体またはペプチド；抗-PD-1 抗体またはペプチド；抗-PDL-1 抗体またはペプチド；抗-OX40 抗体またはペプチド；抗-GITR 抗体またはペプチド；抗-LAG-3 抗体またはペプチド；および抗-TIM-3 抗体またはペプチドを含む、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

対象において癌の処置における使用のための、請求項 11～14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメントをコードする単離された核酸。

【請求項 17】

配列番号：149 に対し少なくとも約 75 %、80 %、90 %、95 %、99 % または 100 % 配列同一性を有するヌクレオチド配列を含む、請求項 16 に記載の単離された核酸。

【請求項 18】

配列番号：151 に対し少なくとも約 75 %、80 %、90 %、95 %、99 % または 100 % 配列同一性を有するヌクレオチド配列を含む、請求項 16 または 17 に記載の単離された核酸。

【請求項 19】

請求項 16 ~ 18 のいずれか一項に記載の核酸を含むベクター。

【請求項 20】

前記ベクターがプラスミドまたはウイルスベクターである、請求項 19 に記載のベクター。