

【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<sub>H</sub>)CDR1、

配列番号：156に示すアミノ酸配列を含むV<sub>H</sub>CDR2、および

配列番号：158に示すアミノ酸配列を含むV<sub>H</sub>CDR3、

またはV<sub>H</sub>CDR1、V<sub>H</sub>CDR2および/またはV<sub>H</sub>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<sub>L</sub>)CDR1、

配列番号：163に示すアミノ酸配列を含むV<sub>L</sub>CDR2、および

配列番号：165に示すアミノ酸配列を含むV<sub>L</sub>CDR3、

またはV<sub>L</sub>CDR1、V<sub>L</sub>CDR2および/またはV<sub>L</sub>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<sub>H</sub>領域が

配列番号：154を含むV<sub>H</sub>CDR1；

配列番号：156を含むV<sub>H</sub>CDR2；および

配列番号：158を含むV<sub>H</sub>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<sub>L</sub>領域が

配列番号：161を含むV<sub>L</sub>CDR1、

配列番号：163を含むV<sub>L</sub>CDR2、および

配列番号：165を含むV<sub>L</sub>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<sub>H</sub>領域のFR1、FR2、FR3、FR4領域が、配列番号：150に示されるV<sub>H</sub>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<sub>L</sub> 領域 の F R 1、F R 2、F R 3、F R 4 領域が、配列番号：1 5 2 に示される V<sub>L</sub> の対応する F R 1、F R 2、F R 3、F R 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<sub>H</sub> 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：1 5 0 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<sub>L</sub> 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：1 5 2 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：1 5 0 に示すアミノ酸配列を有する V<sub>H</sub> 領域 および配列番号：1 5 2 に示すアミノ酸配列を有する V<sub>L</sub> 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 1～11 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、G M - C S F 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（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 1～12 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、スペロイルアニリドヒドロキサム酸（S A H A、トリコスタチン A（T S A）、L A Q 8 2 4、パノビノスタット（L B H 5 8 9）、ベリノスタット（P X D 1 0 1）、I T F 2 3 5 7 i t a l f a r m a c o S p A、環状テトラペプチド、デブシペプチド（ロミデプシン、F K 2 2 8）、ベンズアミド；e n t i n o s t a t（S N D X - 2 7 5 / M S - 2 7 5）、M G C D 0 1 0 3、短鎖脂肪酸、バルプロ酸、フェニル酪酸、A N - 9、p i v a n e x、C H R - 3 9 9 6、および C H R - 2 8 4 5 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（H D A C）；ボルテゾミブ、N P I - 0 0 5 2、カーフィルゾミブ（P R - 1 7 1）、C E P 1 8 7 7 0、および M L N 9 7 0 8 からなる群から選択されるプロテアソーム阻害剤；抗 - C T L A - 4 抗体またはペプチド；抗 - P D - 1 抗体またはペプチド；抗 - P D L - 1 抗体またはペプチド；抗 - O X 4 0 抗体またはペプチド；抗 - G I T R 抗体またはペプチド；抗 - L A G - 3 抗体またはペプチド；および抗 - T I M - 3 抗体またはペプチドを含む、請求項 1～12 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 1～14 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。