

【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】平成31年3月7日 (2019.3.7)

【公表番号】特表2018-508229(P2018-508229A)

【公表日】平成30年3月29日 (2018.3.29)

【年通号数】公開・登録公報2018-012

【出願番号】特願2017-557264(P2017-557264)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/02 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 7/04 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (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 P 21/02 (2006.01)

A 0 1 K 67/027 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A C

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 7/04

C 0 7 K 16/28

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 P 21/02 C

A 0 1 K 67/027

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 21/04

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 9/10 1 0 1

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 29/00

## 【手続補正書】

【提出日】平成31年1月25日(2019.1.25)

## 【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】

ヒトCD1dに結合する単ドメイン抗体を少なくとも1つ含む化合物であって、単ドメイン抗体が、相補性決定領域CDR1、CDR2、及びCDR3を含み、CDR1が、配列番号22と少なくとも60%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含み、CDR2が、配列番号43と少なくとも60%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含み、CDR3が、配列番号75に示すアミノ酸配列又は配列番号75の保存的配列バリエーションを含む、化合物。

【請求項 2】

ヒトCD1dに結合する単ドメイン抗体を少なくとも1つ含む化合物であって、単ドメイン抗体が、配列番号33、配列番号54、及び配列番号75にそれぞれ示す相補性決定領域CDR1、CDR2、及びCDR3、又はその保存的配列バリエーションを有する、化合物。

【請求項 3】

ヒトCD1dに結合する単ドメイン抗体を少なくとも1つ含む化合物であって、単ドメイン抗体が、配列番号33、配列番号54、及び配列番号75にそれぞれ示す相補性決定領域CDR1、CDR2、及びCDR3を有する、化合物。

【請求項 4】

配列番号12に示すアミノ酸配列又はその保存的配列バリエーションを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の化合物。

【請求項 5】

更なる単ドメイン抗体を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の化合物。

【請求項 6】

二重特異性若しくは多重特異性化合物である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の化合物。

【請求項 7】

化合物が標識を含み、化合物に薬学的活性剤が連結されており、単ドメイン抗体がヒト化されており、化合物が二価若しくは多価化合物であり、化合物が、抗原、ペプチド、若しくはヌクレオチド配列に融合され、化合物がリボソームであり、化合物がウイルスであり、及び/又は化合物がナノ粒子である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の化合物。

【請求項 8】

単ドメイン抗体、及び好ましくは化合物が、ヒトCD1dには結合するが、ヒトCD1a、ヒトCD1b及び/又はヒトCD1cには結合しない、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の化合物。

【請求項 9】

インバリエントナチュラルキラーT細胞を含むCD1d拘束性T細胞の活性化を誘導すること及び/又は糖脂質、例えば、アルファ-ガラクトシルセラミド誘導性の、インバリエントなナチュラルキラーT細胞を含むCD1d拘束性T細胞の活性化を刺激することができる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の化合物。

【請求項 10】

化合物が単ドメイン抗体であり、化合物が、配列番号33、配列番号54、及び配列番号75にそれぞれ示す相補性決定領域CDR1、CDR2、及びCDR3、又はその保存的配列バリエーションを有する単ドメイン抗体であるか、又は単ドメイン抗体が、配列番号12に示すアミノ酸配列又はその保存的配列バリエーションを有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の化合物。

合物。

【請求項 1 1】

単ドメイン抗体がヒト化単ドメイン抗体であり、好ましくは、化合物がヒト化単ドメイン抗体である、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の化合物。

【請求項 1 2】

ヒトCD1dに結合する抗体、好ましくは単ドメイン抗体を含み、抗体、好ましくは単ドメイン抗体が、相補性決定領域CDR1、CDR2、及びCDR3を含み、CDR1、CDR2、及びCDR3が、表 1 に示されるVHH番号12について示すCDR1、CDR2、及びCDR3それぞれのアミノ酸配列に対して、少なくとも80%、90%、95%、又は100%のアミノ酸配列同一性を有するアミノ酸配列を有する、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の化合物。

【請求項 1 3】

医学的処置における使用のため、又は診断薬としてのインビボでの使用のための、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の化合物。

【請求項 1 4】

化合物がインビトロで使用されるか又は化合物がインビトロの診断方法において使用される、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の化合物の使用。

【請求項 1 5】

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の化合物を含む、医薬組成物。

【請求項 1 6】

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の化合物をコードするヌクレオチド配列。

【請求項 1 7】

配列番号33に示すアミノ酸配列若しくはその保存的配列バリエーション、及び配列番号54に示すアミノ酸配列若しくはその保存的配列バリエーション、及び配列番号75に示すアミノ酸配列若しくはその保存的配列バリエーションを含む化合物をコードする、請求項 1 6 に記載のヌクレオチド配列。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 又は 1 7 に記載のヌクレオチド配列を含む、宿主細胞又は非ヒト生物。

【請求項 1 9】

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の化合物又はその一部を産生する、請求項 1 8 に記載の宿主細胞。

【請求項 2 0】

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の化合物を調製するための方法であって、請求項 1 8 に記載の宿主細胞に、前記化合物又はその一部を発現させる工程;及び前記化合物を得る工程を含む、方法。

【請求項 2 1】

CDR1、CDR2、及びCDR3を含む抗体であって、CDR1が、配列番号33に示すアミノ酸配列又はその保存的配列バリエーションを有し、CDR2が、配列番号54に示すアミノ酸配列又はその保存的配列バリエーションを有し、CDR3が、配列番号75に示すアミノ酸配列又はその保存的配列バリエーションを有し、好ましくは、CDR1、CDR2、及びCDR3が、表 1 のVHH番号12について示すCDR1、CDR2、及びCDR3それぞれのアミノ酸配列に対して、少なくとも80%、90%、95%、又は100%のアミノ酸配列同一性を有するアミノ酸配列を有する、抗体。