

【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 26 日 (2019.12.26)

【公表番号】特表 2019-507183 (P2019-507183A)

【公表日】平成 31 年 3 月 14 日 (2019.3.14)

【年通号数】公開・登録公報 2019-010

【出願番号】特願 2018-559164 (P2018-559164)

【国際特許分類】

C 07K 16/30 (2006.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61P 35/00 (2006.01)

A 61P 35/02 (2006.01)

A 61P 29/00 (2006.01)

A 61P 37/02 (2006.01)

C 12N 5/10 (2006.01)

C 12P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 07K 16/30 Z N A

A 61K 39/395 N

A 61K 39/395 T

A 61K 39/395 U

A 61P 35/00

A 61P 35/02

A 61P 29/00

A 61P 37/02

C 12N 5/10

C 12P 21/08

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 11 月 15 日 (2019.11.15)

【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】

P D - L 1 エピトープに結合する I g G クラスの完全ヒト抗体であって、ここで、抗体が配列番号 1 に示すアミノ酸配列と少なくとも 95 % 同一であるアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインおよび配列番号 2 または配列番号 3 に示すアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメインを含む、完全ヒト抗体。

【請求項 2】

P D - L 1 エピトープに結合する I g G クラスの完全ヒト抗体であって、ここで、抗体がそれぞれ配列番号 5、配列番号 6 および配列番号 7 のアミノ酸配列に示す C D R 1 ドメイン、C D R 2 ドメインおよび C D R 3 ドメインを含む重鎖可変ドメインならびに配列番号 2 または配列番号 3 に示すアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメインを含む、完全ヒト抗体。

【請求項 3】

配列番号 1 / 配列番号 2 または配列番号 1 / 配列番号 3 の重鎖 / 軽鎖可変ドメインアミ

ノ酸配列組み合わせを有する、請求項 2 に記載の完全ヒト抗体。

【請求項 4】

I g G 1 または I g G 4 である、請求項 1 ~ 3 の何れかに記載の完全ヒト抗体。

【請求項 5】

重鎖からの可変ドメインおよび軽鎖からの可変ドメインを有する抗 P D - L 1 F a b 完全ヒト抗体フラグメントであって、ここで、重鎖可変ドメインが配列番号 1 に示すアミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一であるアミノ酸配列を含み、軽鎖可変ドメインが配列番号 2 または配列番号 3 に示すアミノ酸配列を含む、完全ヒト抗体 F a b フラグメント。

【請求項 6】

抗体が配列番号 1 / 配列番号 2 または配列番号 1 / 配列番号 3 の重鎖 / 軽鎖可変ドメインアミノ酸配列組み合わせを有する、請求項 5 に記載の完全ヒト抗体 F a b フラグメント。

【請求項 7】

ペプチドリンカーを介して連結した重鎖可変ドメインおよび軽鎖可変ドメインを有する抗 P D - L 1 一本鎖ヒト抗体であって、ここで、重鎖可変ドメインが配列番号 1 に示すアミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一であるアミノ酸配列を含み、軽鎖可変ドメインが配列番号 2 または配列番号 3 に示すアミノ酸配列を含む、ヒト一本鎖抗体。

【請求項 8】

一本鎖完全ヒト抗体が配列番号 1 / 配列番号 2 または配列番号 1 / 配列番号 3 の重鎖 / 軽鎖可変ドメインアミノ酸配列組み合わせを有する、請求項 7 に記載の完全ヒト一本鎖抗体。

【請求項 9】

癌または自己免疫性または炎症性疾患を有するヒト対象を処置するための医薬組成物であって、請求項 1 ~ 3 の何れかに記載の完全ヒト抗体を有効成分として含む、医薬組成物。

【請求項 10】

癌または自己免疫性または炎症性疾患を有するヒト対象を処置するための医薬組成物であって、ヒト対象に有効量の請求項 5 または 6 に記載の完全ヒト抗体 F a b フラグメントを有効成分として含む、医薬組成物。

【請求項 11】

癌または自己免疫性または炎症性疾患を有するヒト対象を処置するための医薬組成物であって、ヒト対象に有効量の請求項 7 または 8 に記載の完全ヒト一本鎖抗体を有効成分として含む、医薬組成物。

【請求項 12】

癌が卵巣癌、結腸癌、乳癌、肺癌、骨髄腫、神経芽細胞由来 C N S 腫瘍、単球性白血病、B 細胞由来白血病、T 細胞由来白血病、B 細胞由来リンパ腫、T 細胞由来リンパ腫および肥満細胞由来腫瘍からなる群から選択される、請求項 9 ~ 11 の何れかに記載の医薬組成物。

【請求項 13】

自己免疫性または炎症性疾患が腸粘膜炎症、大腸炎と関連する消耗性疾患、多発性硬化症、全身性エリテマトーデス、ウイルス感染、リウマチ性関節炎、骨関節症、乾癬、クローン病および炎症性腸疾患からなる群から選択される、請求項 9 ~ 11 の何れかに記載の医薬組成物。

【請求項 14】

哺乳動物宿主細胞において産生される、請求項 1 ~ 3 の何れかに記載の抗体。

【請求項 15】

哺乳動物宿主細胞がチャイニーズハムスター卵巣 (C H O) 細胞である、請求項 14 に記載の抗体。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 3 の何れかに記載の抗体および薬学的に許容される担体を含む、医薬組成物

。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0172

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0172】

#### 引用による取り込み

本明細書をとおりて引用されている全ての引用文献、特許および特許出願は、引用により明示的に本明細書に包含させる。

さらに、本発明は次の態様を包含する。

1. PD-L1 エピトープに結合する IgG クラスの完全ヒト抗体であって、ここで、抗体が配列番号 1 に示すアミノ酸配列と少なくとも 95 % 同一であるアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインおよび配列番号 2 または配列番号 3 に示すアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメインを含む、完全ヒト抗体。

2. PD-L1 エピトープに結合する IgG クラスの完全ヒト抗体であって、ここで、抗体がそれぞれ配列番号 5、配列番号 6 および配列番号 7 のアミノ酸配列に示す CDR1 ドメイン、CDR2 ドメインおよび CDR3 ドメインを含む重鎖可変ドメインならびに配列番号 2 または配列番号 3 に示すアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメインを含む、完全ヒト抗体。

3. 配列番号 1 / 配列番号 2 または配列番号 1 / 配列番号 3 の重鎖 / 軽鎖可変ドメインアミノ酸配列組み合わせを有する、項 2 に記載の完全ヒト抗体。

4. IgG1 または IgG4 である、項 1 ~ 3 の何れかに記載の完全ヒト抗体。

5. 重鎖からの可変ドメインおよび軽鎖からの可変ドメインを有する抗 PD-L1 Fab 完全ヒト抗体フラグメントであって、ここで、重鎖可変ドメインが配列番号 1 に示すアミノ酸配列と少なくとも 95 % 同一であるアミノ酸配列を含み、軽鎖可変ドメインが配列番号 2 または配列番号 3 に示すアミノ酸配列を含む、完全ヒト抗体 Fab フラグメント。

6. 抗体が配列番号 1 / 配列番号 2 または配列番号 1 / 配列番号 3 の重鎖 / 軽鎖可変ドメインアミノ酸配列組み合わせを有する、項 5 に記載の完全ヒト抗体 Fab フラグメント。

7. ペプチドリンカーを介して連結した重鎖可変ドメインおよび軽鎖可変ドメインを有する抗 PD-L1 一本鎖ヒト抗体であって、ここで、重鎖可変ドメインが配列番号 1 に示すアミノ酸配列と少なくとも 95 % 同一であるアミノ酸配列を含み、軽鎖可変ドメインが配列番号 2 または配列番号 3 に示すアミノ酸配列を含む、ヒト一本鎖抗体。

8. 一本鎖完全ヒト抗体が配列番号 1 / 配列番号 2 または配列番号 1 / 配列番号 3 の重鎖 / 軽鎖可変ドメインアミノ酸配列組み合わせを有する、項 7 に記載の完全ヒト一本鎖抗体。

。

9. 癌または自己免疫性または炎症性疾患を有するヒト対象を処置する方法であって、ヒト対象に有効量の項 1 ~ 3 の何れかに記載の完全ヒト抗体を投与することを含む、方法。

10. 癌または自己免疫性または炎症性疾患を有するヒト対象を処置する方法であって、ヒト対象に有効量の項 5 または 6 に記載の完全ヒト抗体 Fab フラグメントを投与することを含む、方法。

11. 癌または自己免疫性または炎症性疾患を有するヒト対象を処置する方法であって、ヒト対象に有効量の項 7 または 8 に記載の完全ヒト一本鎖抗体を投与することを含む、方法。

12. 癌が卵巣癌、結腸癌、乳癌、肺癌、骨髄腫、神経芽細胞由来 CNS 腫瘍、単球性白血病、B 細胞由来白血病、T 細胞由来白血病、B 細胞由来リンパ腫、T 細胞由来リンパ腫および肥満細胞由来腫瘍からなる群から選択される、項 9 ~ 11 の何れかに記載の方法。

13. 自己免疫性または炎症性疾患が腸粘膜炎症、大腸炎と関連する消耗性疾患、多発性硬化症、全身性エリテマトーデス、ウイルス感染、リウマチ性関節炎、骨関節症、乾癬、クローン病および炎症性腸疾患からなる群から選択される、項 9 ~ 11 の何れかに記載の

方法。

14. 哺乳動物宿主細胞において産生される、項1～3の何れかに記載の抗体。

15. 哺乳動物宿主細胞がチャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞である、項14に記載の抗体。

16. 項1～3の何れかに記載の抗体および薬学的に許容される担体を含む、医薬組成物  
。