

【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】令和2年12月3日(2020.12.3)

【公表番号】特表2019-535306(P2019-535306A)

【公表日】令和1年12月12日(2019.12.12)

【年通号数】公開・登録公報2019-050

【出願番号】特願2019-542804(P2019-542804)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/62	(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	35/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/13	
C 0 7 K	16/28	Z N A
C 0 7 K	16/46	
C 0 7 K	19/00	
C 1 2 N	15/62	Z
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	35/02	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	31/00	
A 6 1 P	7/00	
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】令和2年10月21日(2020.10.21)

【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】**

C D 1 6 0 - T M アイソフォームの細胞外ドメインと結合するモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメントであって、前記抗体またはそのフラグメントが、G P I アンカー型アイソフォームとも C D 1 6 0 可溶型アイソフォームとも結合せず、前記モノクローナル抗体またはそのフラグメントのエピトープが配列番号 1 のアミノ酸残基 1 7 5 ~ 1 8 9 のうちの少なくとも 1 つのアミノ酸残基を含む、モノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント。

**【請求項 2】**

前記エピトープが、配列番号 1 のアミノ酸残基 6 2 ~ 8 5 のうちの少なくとも 1 つのアミノ酸残基をさらに含む、請求項 1 に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント。

**【請求項 3】**

キメラ抗体、ヒト化抗体またはヒト抗体である、請求項 1 または 2 に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント。

**【請求項 4】**

以下の C D R : i ) 配列番号 6 で記載され、X<sub>1,1</sub> が Y または S であり、X<sub>1,2</sub> が G または Y である V L - C D R 1 、 i i ) 配列番号 7 で記載される V L - C D R 2 および i i i ) 配列番号 8 で記載され、X<sub>3</sub> が S または Y である V L - C D R 3 のうち少なくとも 1 つのものを含む軽鎖、ならびに / または

以下の C D R : i ) 配列番号 9 で記載され、X<sub>3</sub> が S または Y である V H - C D R 1 、 i i ) 配列番号 1 0 で記載され、X<sub>1</sub> が Y または G であり、X<sub>1,0</sub> が N または S である V H - C D R 2 および i i i ) 配列番号 1 1 で記載される V H - C D R 3 のうち少なくとも 1 つのものを含む重鎖を含む、

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント上。

**【請求項 5】**

前記抗体またはそのフラグメントが、

以下の C D R : i ) 配列番号 6 で記載され、X<sub>1,1</sub> が Y または S であり、X<sub>1,2</sub> が G または Y である V L - C D R 1 、 i i ) 配列番号 7 で記載される V L - C D R 2 および i i i ) 配列番号 8 で記載され、X<sub>3</sub> が S または Y である V L - C D R 3 を含む軽鎖と、

以下の C D R : i ) 配列番号 9 で記載され、X<sub>3</sub> が S または Y である V H - C D R 1 、 i i ) 配列番号 1 0 で記載され、X<sub>1</sub> が Y または G であり、X<sub>1,0</sub> が N または S である V H - C D R 2 および i i i ) 配列番号 1 1 で記載される V H - C D R 3 を含む重鎖とを含む、

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント上。

**【請求項 6】**

前記抗体またはそのフラグメントが、

以下の C D R : i ) V L - C D R 1 : A G T S S D V G G Y Y G V S ( 配列番号 2 0 ) 、 i i ) V L - C D R 2 : Y D S Y R P S ( 配列番号 7 ) および i i i ) V L - C D R 3 : S S S T Y Y S T R V ( 配列番号 2 4 ) を含む軽鎖と、

以下の C D R : i ) V H - C D R 1 : N Y S M N ( 配列番号 2 6 ) 、 i i ) V H - C D R 2 : Y I Y G S S R Y I S Y A D F V K G ( 配列番号 2 9 ) および i i i ) V H - C D R 3 : G M D V ( 配列番号 1 1 ) を含む重鎖とを含む、

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント上。

**【請求項 7】**

前記抗体またはそのフラグメントが、

以下の C D R : i ) V L - C D R 1 : A G T S S D V G G Y S Y V S ( 配列番号 2 3 ) 、

i i ) V L - C D R 2 : Y D S Y R P S (配列番号 7 ) および i i i ) V L - C D R 3 : S S Y T Y Y S T R V (配列番号 25 ) を含む軽鎖と、  
以下の C D R : i ) V H - C D R 1 : N Y Y M N (配列番号 27 ) 、 i i ) V H - C D R 2 : G I Y G S S R Y I N Y A D F V K G (配列番号 30 ) および i i i ) V H - C D R 3 : G M D V (配列番号 11 ) を含む重鎖とを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 8】

配列番号 12 または配列番号 14 と少なくとも 70 % の同一性を有する重鎖と、配列番号 13 または配列番号 15 と少なくとも 70 % の同一性を有する軽鎖とを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 9】

配列番号 12 または配列番号 14 と同一である重鎖と、配列番号 13 または配列番号 15 と同一である軽鎖とを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 10】

細胞傷害性部分とコンジュゲートされている、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメントを含む、融合タンパク質。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメントの重鎖または軽鎖をコードする、核酸分子。

【請求項 13】

配列番号 16 、配列番号 17 、配列番号 18 または配列番号 19 と 70 % の同一性を有する核酸配列を含む、請求項 12 に記載の核酸分子。

【請求項 14】

抗体依存性細胞傷害、補体依存性細胞傷害または抗体依存性食作用を媒介する、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 15】

癌細胞が C D 160 - T M を発現する癌の治療に使用するための、請求項 14 に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメントを含む組成物。

【請求項 16】

前記癌が、N K 白血病または N K リンパ腫である、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記癌が、節外性および非節外性 N K / T リンパ腫 ; N K 細胞由来の悪性腫瘍 ; および急性 N K 白血病から選択される、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 18】

抗体依存性細胞傷害も補体依存性細胞傷害も抗体依存性食作用も媒介しない、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 19】

癌、感染症あるいは自己免疫疾患および / または炎症性疾患の治療に使用するための、請求項 18 に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメントを含む組成物。

【請求項 20】

それを必要とする対象の発作性夜間ヘモグロビン尿症の治療に使用するための、請求項 18 に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合フラグメントを含む組成物。