

【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 4 年 5 月 30 日(2022.5.30)

【公開番号】特開 2022-58932(P2022-58932A)

【公開日】令和 4 年 4 月 12 日(2022.4.12)

【年通号数】公開公報(特許)2022-065

【出願番号】特願 2022-17798(P2022-17798)

【国際特許分類】

C 07 K 16/28(2006.01)

10

C 12 N 15/13(2006.01)

C 07 K 16/30(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 35/02(2006.01)

A 61 P 43/00(2006.01)

A 61 P 37/02(2006.01)

A 61 P 25/00(2006.01)

A 61 P 1/04(2006.01)

A 61 P 31/12(2006.01)

20

A 61 P 19/02(2006.01)

A 61 P 29/00(2006.01)

A 61 P 1/14(2006.01)

A 61 P 17/06(2006.01)

【F I】

C 07 K 16/28

C 12 N 15/13

C 07 K 16/30

A 61 K 39/395 U

A 61 P 35/00

30

A 61 P 35/02

A 61 P 43/00 1 0 5

A 61 P 37/02

A 61 P 25/00

A 61 P 1/04

A 61 P 31/12

A 61 P 19/02

A 61 P 29/00 1 0 1

A 61 P 1/14

A 61 P 17/06

40

【手続補正書】

【提出日】令和 4 年 5 月 18 日(2022.5.18)

【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】

50

配列番号 2 2 1 のアミノ酸を含む重鎖可変ドメインと、配列番号 2 2 2 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメインとを含む、P D - L 1 に結合する抗 P D - L 1 抗体。

【請求項 2】

配列番号 2 2 1 の重鎖可変ドメインアミノ酸配列に記載の重鎖 C D R を含む重鎖可変ドメイン配列と、配列番号 2 2 2 の軽鎖可変ドメインアミノ酸配列に記載の軽鎖 C D R を含む軽鎖可変ドメイン配列とを含む、P D - L 1 に結合する抗 P D - L 1 抗体。

【請求項 3】

配列番号 2 2 1 のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインと、配列番号 2 2 2 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメインとを含む、P D - L 1 に結合する抗 P D - L 1 抗体 F a b 断片。

10

【請求項 4】

重鎖由来の可変ドメインと軽鎖由来の可変ドメインとを含む、P D - L 1 に結合する抗 P D - L 1 抗体 F a b 断片であって、重鎖可変ドメインが配列番号 2 2 1 の重鎖可変ドメインアミノ酸配列に記載の C D R を含み、軽鎖可変ドメインが配列番号 2 2 2 の軽鎖可変ドメインアミノ酸配列に記載の C D R を含む、抗 P D - L 1 抗体 F a b 断片。

【請求項 5】

ペプチドリinkerにより連結された重鎖可変ドメインおよび軽鎖可変ドメインを含む、抗 P D - L 1 一本鎖抗体であって、前記重鎖可変ドメインが配列番号 2 2 1 のアミノ酸配列を含み、軽鎖可変ドメインが配列番号 2 2 2 のアミノ酸配列を含む、抗 P D - L 1 一本鎖抗体。

20

【請求項 6】

重鎖由来の可変ドメインと、軽鎖由来の可変ドメインと、前記重鎖と軽鎖の可変ドメイン領域をつなぐペプチドリinkerとを含む、抗 P D - L 1 一本鎖抗体であって、前記重鎖可変ドメインが配列番号 2 2 1 の重鎖可変ドメインアミノ酸配列に記載の C D R を含み、前記軽鎖可変ドメインが配列番号 2 2 2 の軽鎖可変ドメインアミノ酸配列に記載の C D R を含む、抗 P D - L 1 一本鎖抗体。

【請求項 7】

完全ヒト抗 P D - L 1 抗体である、請求項 1 または 2 に記載の抗 P D - L 1 抗体。

【請求項 8】

完全ヒト抗 P D - L 1 抗体 F a b 断片である、請求項 3 または 4 に記載の抗 P D - L 1 抗体 F a b 断片。

30

【請求項 9】

配列番号 2 2 1 の全長アミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一である重鎖可変ドメイン配列と、配列番号 2 2 2 の全長アミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一である軽鎖可変配列とを含む、請求項 2、4、6、7 および 8 のいずれか一項に記載の抗体または抗体断片。

【請求項 10】

I g G 抗体である、請求項 1、2、7、8 または 9 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の抗体、抗体 F a b 断片または一本鎖抗体を含む、がん、炎症性疾患または自己免疫疾患のための治療剤。

40

【請求項 12】

前記がんが、卵巣がん、結腸がん、乳がん、肺がん、骨髄腫、神経芽腫由来 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、皮膚がん、小細胞肺がん、非小細胞肺がん (N S C L C)、頭頸部がん、膵臓がん、膀胱がん、骨がん、軟骨がん、肝臓がん、リンパ節がん、神経組織がん、骨格筋がん、脊髄がん、脾臓がん、脳がん、結腸直腸がん、甲状腺がん、前立腺がん、膣がん、腎臓がん、胸腺がん、胃がん、泌尿生殖器がん、尿管がん、尿道がん、子宮がん、精巣がん、および肥満細胞由来腫瘍からなる群より選択される、請求項 11 に記載の治療剤。

【請求項 13】

前記炎症性疾患または自己免疫疾患が、腸粘膜炎症、大腸炎に伴う消耗性疾患、多発性硬

50

化症、全身性エリテマトーデス、ウイルス感染症、関節リウマチ、変形性関節症、乾癬、クローン病、および炎症性腸疾患からなる群より選択される、請求項 1 1 に記載の治療剤。

【請求項 1 4】

請求項 1 ～ 1 0 のいずれか一項に記載の抗体、抗体 F a b 断片または一本鎖抗体と、薬学的に許容される担体とを含む、医薬組成物。

【請求項 1 5】

請求項 1 ～ 1 0 のいずれか一項に記載の抗体、抗体 F a b 断片または一本鎖抗体をコードする核酸。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載の核酸を含む、ホスト細胞。

10

【請求項 1 7】

請求項 1 ～ 1 0 のいずれか一項に記載の抗体、抗体 F a b 断片または一本鎖抗体を発現させる方法であって、請求項 1 6 に記載のホスト細胞を、前記抗体、抗体 F a b 断片または一本鎖抗体が発現されるように培養することを含む、方法。

【請求項 1 8】

前記抗体、抗体 F a b 断片または一本鎖抗体を単離することをさらに含む、請求項 1 7 に記載の方法。

20

30

40

50