

【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27年11月12日 (2015.11.12)

【公開番号】特開2015-83010(P2015-83010A)

【公開日】平成27年4月30日 (2015.4.30)

【年通号数】公開・登録公報2015-029

【出願番号】特願2014-255753(P2014-255753)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (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 0 7 K 16/46 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/21 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/29 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

A 6 1 P 1/18 (2006.01)

A 6 1 P 13/10 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 33/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 P 7/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 5/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	16/18	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	1 0 1
C 0 7 K	16/46	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	39/21	
A 6 1 K	39/12	
A 6 1 K	39/29	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	13/08	
A 6 1 P	1/18	
A 6 1 P	13/10	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	31/10	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	33/00	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	7/06	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	5/00	
G 0 1 N	33/53	D
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】平成27年9月18日(2015.9.18)

【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】

ヒト樹状細胞および上皮細胞 205 受容体 (DEC - 205) に結合し、それぞれ以下の CDR 1、CDR 2、および CDR 3 配列を含む重鎖可変領域および軽鎖可変領域を含む、単離されたモノクローナル抗体：

(i) コンセンサス配列：(I, N, T, S) Y (G, N, A) M (H, Y) (配列番号 97) から選択されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域 CDR 1；

(ii) コンセンサス配列：(V, I, F, T, A) I (W, G) (Y, T) (D, G) G (S, G, Y) (N, T) (K, P) Y (Y, A, V) (A, G, -) D S V K G (配列番号 98) から選択されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域 CDR 2；

(iii) コンセンサス配列：(A, G, Y, S, P, -) (P, W, S, R) (Y, A, H) F D (Y, L, V) (配列番号 99) から選択されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域 CDR 3；

(iv) コンセンサス配列：R A S Q (S, G) (I, V) S S (Y, W, A) L A (配列番号 100) から選択されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 CDR 1；

(v) コンセンサス配列：(D, A) A S (N, S) (R, L) (A, Q, E) (T, S) (配列番号 101) から選択されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 CDR 2；および

(vi) コンセンサス配列：Q Q (R, Y, F) (R, N) (T, S, N) (Y, W, -) (P, -) (Y, L, H, -) (T, -) (配列番号 102) から選択されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 CDR 3、

ここで、

「-」はその共通の位置にアミノ酸残基が存在しないというオプションを示し、および該抗体は、少なくとも 1 つの以下の性質を示す：

(a) 表面プラズモン共鳴によって決定した場合に少なくとも 10^8 M^{-1} の親和定数でヒト DEC - 205 に結合する；

(b) DEC - 205 を発現するヒト樹状細胞への結合後に内在化する；

(c) 抗原に対するヒト CD 4 + T 細胞応答を生成または増強する；

(d) 抗原に対するヒト CTL または NK T 応答を生成または増強する；

(e) 樹状細胞中の抗原プロセッシング区画に局在する；または

(f) 末梢 CD 8 + T 細胞寛容を誘導する。

【請求項 2】

前記ヒト CD 4 + T 細胞応答が、MHC クラス I 経路または MHC クラス II 経路またはその両方のいずれかによって媒介される、請求項 1 に記載の抗体。

【請求項 3】

配列番号 28、4、16、40、52、76、64、および 70 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体。

【請求項 4】

配列番号 34、10、22、46、58、および 82 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含む、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 5】

(a) 配列番号 28 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域および配列番号 34 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；

(b) 配列番号 4 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域および配列番号 10 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；

(c) 配列番号 16 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域および配列番号 22 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；

(d) 配列番号 40 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域および配列番号 46 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；

(e) 配列番号 52 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域および配列番号 58 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；ならびに

(f) 配列番号 76 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域および配列番号 82 のアミノ酸

配列を含む軽鎖可変領域

からなる群から選択される重鎖可変領域および軽鎖可変領域のアミノ酸配列とそれぞれ95%～99%同一であるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域および軽鎖可変領域を含む、ヒト樹状細胞および上皮細胞205受容体(DEC-205)に結合する単離モノクローナル抗体。

【請求項6】

前記抗体がヒト抗体またはキメラ抗体である、請求項1乃至5のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項7】

前記抗体が、IgG1抗体、IgG2抗体、IgG3抗体、IgG4抗体、IgM抗体、IgA1抗体、IgA2抗体、IgAsec抗体、IgD抗体、およびIgE抗体からなる群から選択される、請求項1乃至5のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項8】

請求項1乃至5のいずれか一項に記載の抗体をコードするヌクレオチド配列を含む発現ベクター。

【請求項9】

請求項8に記載の発現ベクターで形質転換された細胞。

【請求項10】

抗原に連結した請求項1乃至5のいずれか一項に記載の抗体を含む分子コンジュゲート。

【請求項11】

前記抗原が、病原体成分、腫瘍抗原、アレルゲンおよび自己抗原からなる群から選択される、請求項10に記載の分子コンジュゲート。

【請求項12】

前記腫瘍抗原が、hCG、gp100またはPmel17、HER2/neu、WT1、メソセリン、CEA、gp100、MART1、TRP-2、NY-BR-1、NY-CO-58、MN(gp250)、イディオタイプ、チロシナーゼ、テロメラゼ、SSX2、MUC-1、MART1、メラニン-A、NY-ESO-1、MAGE-1、MAGE-3、MAGE-A3、および高分子量黒色腫関連抗原(HMW-MAA)からなる群から選択される、請求項11に記載の分子コンジュゲート。

【請求項13】

前記抗原が、HIV、HPV、HBV、またはHCVに由来する、請求項10に記載の分子コンジュゲート。

【請求項14】

細胞毒性薬、免疫抑制薬、および化学療法薬からなる群から選択される治療薬をさらに含む、請求項11乃至13のいずれか一項に記載の分子コンジュゲート。

【請求項15】

請求項1乃至5のいずれか一項に記載の抗体と異なる結合特異性を有する分子に連結した請求項1乃至5のいずれか一項に記載の抗体を含む二重特異性分子。

【請求項16】

請求項1乃至5のいずれか一項に記載の抗体および薬学的に有効なキャリアを含む組成物。

【請求項17】

治療薬と組み合わせる、請求項16に記載の組成物。

【請求項18】

被験体におけるDEC-205への抗原のターゲティングのための請求項16に記載の組成物。

【請求項19】

被験体における抗原に対する免疫応答を誘導または増強するための請求項16に記載の組成物。

【請求項 2 0】

抗原に対する被験体の T 細胞媒介性免疫応答を誘導または増強するための請求項 1 6 に記載の組成物。

【請求項 2 1】

被験体を免疫化するための請求項 1 6 に記載の組成物。

【請求項 2 2】

被験体の障害を治療するための請求項 1 6 に記載の組成物。

【請求項 2 3】

生物学的サンプル中の D E C - 2 0 5 の有無を検出する方法であって、

(a) 生物学的サンプルを請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の抗体と接触させる工程であって、該抗体が検出可能な物質で標識されている、接触させる工程、および

(b) D E C - 2 0 5 に結合した該抗体を検出し、それにより、該生物学的サンプル中の D E C - 2 0 5 の有無を検出する工程

を含む、方法。

【請求項 2 4】

被験体における B 細胞に抗原をターゲティングするための、該抗原に連結した請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の抗体を含む分子コンジュゲートを含む組成物。

【請求項 2 5】

被験体における抗原に対する免疫応答を誘導または増強するための、該抗原に連結した請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の抗体を含む分子コンジュゲートを含む組成物。

【請求項 2 6】

抗原に対して被験体を免疫化するための、該抗原に連結した請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の抗体を含む分子コンジュゲートを含む組成物。