

【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 2 年 7 月 16 日 (2020.7.16)

【公表番号】特表 2019-526528 (P2019-526528A)

【公表日】令和 1 年 9 月 19 日 (2019.9.19)

【年通号数】公開・登録公報 2019-038

【出願番号】特願 2018-563618 (P2018-563618)

【国際特許分類】

C 07K 16/30 (2006.01)

C 07K 16/46 (2006.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61P 35/00 (2006.01)

A 61P 37/04 (2006.01)

A 61K 45/00 (2006.01)

C 12N 15/13 (2006.01)

C 12P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 07K 16/30 Z N A

C 07K 16/46

A 61K 39/395 E

A 61K 39/395 T

A 61K 39/395 U

A 61P 35/00

A 61P 37/04

A 61K 45/00

C 12N 15/13

C 12P 21/08

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 6 月 5 日 (2020.6.5)

【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】

(i) 重鎖 C D R 1、C D R 2 および C D R 3 配列を含み、前記重鎖 C D R 1 配列が G F T F S N H D L N (配列番号 1 2) であり、前記重鎖 C D R 2 配列が Y I S S A S G L I S Y A D A V R G (配列番号 1 4) であり、前記重鎖 C D R 3 配列が D P A Y T G L Y A L D F (配列番号 2 6) または D P P Y S G L Y A L D F (配列番号 1 6) である、重鎖可変領域、ならびに

(i i) 軽鎖 C D R 1、C D R 2 および C D R 3 配列を含み、前記軽鎖 C D R 1 配列が T L S S E L S W Y T I V (配列番号 2 5) であり、前記軽鎖 C D R 2 配列が L K S D G S H S K G D (配列番号 2 1) であり、前記軽鎖 C D R 3 配列が C G A G Y T L A G Q Y G W V (配列番号 2 3) である、軽鎖可変領域を含む、抗 T N F R S F 2 5 抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 2】

式 (F W 1) - (C D R 1) - (F W 2) - (C D R 2) - (F W 3) - (C D R 3)

- (F W 4) の、 C D R 間に並置された可変領域フレームワーク (F W) 配列を更に含み、前記重鎖可変領域の前記可変領域 F W 配列が重鎖可変領域 F W 配列であり、前記軽鎖可変領域の前記可変領域 F W 配列が軽鎖可変領域 F W 配列である、請求項 1 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 3】

前記可変領域 F W 配列がヒトである、請求項 2 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 4】

ヒト重鎖および軽鎖定常領域を更に含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 5】

前記定常領域が、ヒト I g G 1、I g G 2、I g G 3 および I g G 4 からなる群から選択される、請求項 4 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 6】

前記定常領域が I g G 1 である、請求項 5 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 7】

前記定常領域が I g G 4 である、請求項 4 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 8】

対象の腫瘍細胞のアポトーシスが、約 0 . 1 m g / k g ~ 約 5 0 m g / k g の用量で抗体または抗原結合フラグメントを対象に投与した後に増加する、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 9】

薬学的に許容される担体、および請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメントを含む医薬組成物。

【請求項 10】

癌を治療するための請求項 9 に記載の医薬組成物および少なくとも 1 つの追加の薬剤を含む製造品。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの追加の薬剤が、 C T L A - 4、P D - 1、P D - L 1、L A G - 3、T i m - 3、T N F R S F 4、T N F R S F 9、T N F R S F 1 8、C D 2 7、C D 3 9、C D 4 7、C D 7 3 もしくは C D 2 7 8 を標的とする薬剤であるか、または A 2 A 受容体アンタゴニストもしくは T G F - アンタゴニストである請求項 10 に記載の製造品。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つの追加の薬剤が、B 7 ファミリー共刺激分子、T N F 受容体スーパーファミリー共刺激分子、ワクチン組成物または化学療法剤である、請求項 10 に記載の製造品。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つの追加の薬剤が、インビトロまたは対象における養子 T 細胞療法での使用のためのキメラ抗原受容体トランスフェクト T 細胞または増殖腫瘍浸潤リンパ球を含む、請求項 10 に記載の製造品。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つの追加の薬剤が、自己 T 細胞療法のインビトロ製造方法において用いられる、請求項 10 に記載の製造品。

【請求項 15】

対象の腫瘍を治療する方法において使用するための組成物であって、前記方法は、腫瘍において T N F R S F 2 5 発現腫瘍細胞のアポトーシスを誘導するのに有効な量の前記組成物を対象に投与することを含む、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 16】

対象の C D 8 + T 細胞の増殖を刺激する方法において使用するための組成物であって、

前記方法は、治療有効量の前記組成物を対象に投与することを含む、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 17】

C D 8 + T 細胞の増殖が、抗原特異的 C D 8 + T 細胞のフローサイトメトリー分析により測定されるように、投与前の増殖のベースラインレベルと比較して少なくとも約 20 % 増加する、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

治療有効量の前記組成物を対象に投与することにより、対象の免疫応答を誘導するための、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 19】

治療有効量の前記組成物を対象に投与することにより、対象の C D 4 + F o x P 3 + 制御性 T 細胞の増殖を刺激するための、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 20】

前記重鎖可変領域は、配列番号 5 と 95 % 同一性を有するアミノ酸を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 21】

前記軽鎖可変領域は、配列番号 6 と 95 % 同一性を有するアミノ酸を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 22】

前記重鎖可変領域は、配列番号 5 と 95 % 同一性を有するアミノ酸を含む、請求項 15 ~ 19 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 23】

前記軽鎖可変領域は、配列番号 6 と 95 % 同一性を有するアミノ酸を含む、請求項 15 ~ 19 のいずれか一項に記載の組成物。