

【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 0 7 K	16/30	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/30	Z N A
C 0 7 K	16/46	
A 6 1 K	39/395	E
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	45/00	
C 1 2 N	15/13	
C 1 2 P	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12) 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14) 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26) または D P P Y S G L Y A L D F (配列番号16) である、重鎖可変領域、ならびに

(ii) 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25) 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21) 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23) 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(FW1)-(CDR1)-(FW2)-(CDR2)-(FW3)-(CDR3)

- (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 - α 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。