

【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25年8月8日 (2013.8.8)

【公表番号】特表2013-500715(P2013-500715A)

【公表日】平成25年1月10日 (2013.1.10)

【年通号数】公開・登録公報2013-002

【出願番号】特願2012-522925(P2012-522925)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/10 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 3/10

C 0 7 K 16/18

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/00 1 0 1

C 1 2 N 1/19

## 【手続補正書】

【提出日】平成25年6月18日(2013.6.18)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 3 6 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 3 6 6】

配列指標

表 7

【表 9】

配列番号：	種類
1	ヒトBT LA アイソフォームをコードするc DNA配列；受入番号A Y 2 9 3 2 8 6
2	ヒトBT LAのアミノ酸配列 受入番号A A P 4 4 0 0 3
3	マウスBT LAヌクレオチド配列（受入番号A Y 2 9 3 2 8 5）
4	マウスBT LAアミノ酸配列（受入番号A A P 4 4 0 0 2）
5	抗BT LA 8 D 5 V H CDR 1
6	抗BT LA 8 D 5 V H CDR 2
7	抗BT LA 8 D 5 V H CDR 3
8	リーダー配列を含む抗BT LA 8 D 5 V H、ヌクレオチド配列
9	リーダー配列を含む抗BT LA 8 D 5 V H アミノ酸配列
1 0	リーダー配列を含まない抗BT LA 8 D 5 V H、ヌクレオチド配列
1 1	リーダー配列を含まない抗BT LA 8 D 5 V H、アミノ酸配列
1 2	抗BT LA 8 D 5 V K CDR 1
1 3	抗BT LA 8 D 5 V K CDR 2
1 4	抗BT LA 8 D 5 V K CDR 3
1 5	リーダー配列を含む抗BT LA 8 D 5 V K、ヌクレオチド配列
1 6	リーダー配列を含む抗BT LA 8 D 5 V K アミノ酸配列
1 7	リーダー配列を含まない抗BT LA 8 D 5 V K、ヌクレオチド配列
1 8	リーダー配列を含まない抗BT LA 8 D 5 V K、アミノ酸配列
1 9	抗BT LA 4 C 7 V H CDR 1
2 0	抗BT LA 4 C 7 V H CDR 2

【表 10】

21	抗BT LA 4C7 VH CDR3
22	リーダー配列を含む抗BT LA 4C7 VH、ヌクレオチド配列
23	リーダー配列を含む抗BT LA 4C7 VH アミノ酸配列
24	リーダー配列を含まない抗BT LA 4C7 VH、ヌクレオチド配列
25	リーダー配列を含まない抗BT LA 4C7 VH、アミノ酸配列
26	抗BT LA 4C7 V <sub>K</sub> CDR1
27	抗BT LA 4C7 V <sub>K</sub> CDR2
28	抗BT LA 4C7 V <sub>K</sub> CDR3
29	リーダー配列を含む抗BT LA 4C7 V <sub>K</sub> 、ヌクレオチド配列
30	リーダー配列を含む抗BT LA 4C7 V <sub>K</sub> アミノ酸配列
31	リーダー配列を含まない抗BT LA 4C7 V <sub>K</sub> 、ヌクレオチド配列
32	リーダー配列を含まない抗BT LA 4C7 V <sub>K</sub> 、アミノ酸配列
33	HLB02 シーケンシングプライマー
34	LY49 シーケンシングプライマー
35	ヒトBT LAアミノ酸配列
36	ヒトBT LAヌクレオチド配列
37	ヒトBT LAアミノ酸配列 受入番号NP_861445
38	8D5 VH CDR1変異体
39	8D5 CDR3変異体
40	8D5 V <sub>K</sub> CDR2変異体

【表 11】

41	8D5 VK CDR3変異体
42	4C7 VH CDR2変異体
43	4C7 VH CDR3変異体
44	抗BTLA 21H6 VHヌクレオチド配列
45	抗BTLA 21H6 VHアミノ酸配列
46	抗BTLA 21H6 VK <sub>1</sub> ヌクレオチド配列
47	抗BTLA 21H6 VK <sub>1</sub> アミノ酸配列
48	抗BTLA 21H6 VK <sub>2</sub> ヌクレオチド配列
49	抗BTLA 21H6 VK <sub>2</sub> アミノ酸配列
50	抗BTLA 21H6 VK <sub>3</sub> ヌクレオチド配列
51	抗BTLA 21H6 VK <sub>3</sub> アミノ酸配列
52	抗BTLA 8A3 VHヌクレオチド配列
53	抗BTLA 8A3 VHアミノ酸配列
54	抗BTLA 8A3 VKヌクレオチド配列
55	抗BTLA 8A3 VKアミノ酸配列
56	抗BTLA 19A7 VHヌクレオチド配列
57	抗BTLA 19A7 VHアミノ酸配列
58	抗BTLA 19A7 VKヌクレオチド配列
59	抗BTLA 19A7 VKアミノ酸配列
60	抗BTLA 20H4 VHヌクレオチド配列
61	抗BTLA 20H4 VHアミノ酸配列
62	抗BTLA 20H4 VKヌクレオチド配列
63	抗BTLA 20H4 VKアミノ酸配列
64	抗BTLA 15C5 VHヌクレオチド配列
65	抗BTLA 15C5 VHアミノ酸配列
66	抗BTLA 15C5 VKヌクレオチド配列
67	抗BTLA 15C5 VKアミノ酸配列

## 【手続補正2】

【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】

BTLAに結合し、配列番号：25に記載されている重鎖可変領域を含む、単離された抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項2】

BTLAに結合し、配列番号：32に記載されている軽鎖可変領域を含む、単離された抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項3】

BTLAに結合し、

(a) 配列番号：19のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域CDR1；

(b) 配列番号：20のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域CDR2；

(c) 配列番号：21のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域CDR3；

(d) 配列番号：26のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域CDR1；

( e ) 配列番号： 27 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 C D R 2 ; および  
( f ) 配列番号： 28 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 C D R 3 ;  
を含む、単離された抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 4】

B T L A に結合し、重鎖可変領域および軽鎖可変領域を含む単離された抗体またはその  
抗原結合フラグメントであって、

( a ) 該重鎖可変領域が配列番号： 25 のアミノ酸配列を含み；  
( b ) 該軽鎖可変領域が配列番号： 32 のアミノ酸配列を含む、  
抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 5】

B T L A への結合に対して請求項 3 または 4 に記載の抗体と競合する、単離された抗体  
またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 6】

請求項 1 - 4 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメントの V<sub>L</sub> ドメインまたは  
V<sub>H</sub> ドメインを含む単離されたポリペプチド。

【請求項 7】

請求項 1 - 5 のいずれかに記載の 1 つまたはそれ以上の抗体または抗原結合フラグメン  
ト、および薬学的に許容される担体または希釈剤を含む組成物。

【請求項 8】

請求項 1 - 4 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメントの V<sub>L</sub> ドメインまたは  
V<sub>H</sub> ドメインをコードする単離された核酸。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の単離された核酸を含む発現ベクター。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の発現ベクターを含む組換え宿主細胞。

【請求項 11】

請求項 1 - 5 のいずれかに記載の抗体またはその抗原結合フラグメントを生産する方法  
であって：

- a . 核酸配列を発現する条件下で培養培地中で請求項 9 に記載の宿主細胞を培養し、それ  
により軽鎖および重鎖可変領域を含むポリペプチドを生産すること；
- b . 該ポリペプチドを宿主細胞または培養培地から回収すること  
を含む方法。

【請求項 12】

対象における感染症または感染病を処置するための医薬の製造における、有効量の請求  
項 1 - 5 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメントの使用。

【請求項 13】

感染病が、ヒト免疫不全ウイルス、A 型肝炎ウイルス、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウ  
イルス、エプスタイン・バーウイルス、ヒトサイトメガロウイルス、ヒトパピローマウイ  
ルスおよびヘルペスウイルスからなる群から選択される、請求項 12 に記載の使用。

【請求項 14】

感染症が細菌での感染である、請求項 12 に記載の使用。

【請求項 15】

感染症が真菌での感染である、請求項 12 に記載の使用。

【請求項 16】

対象における癌を処置するための医薬の製造における、有効量の請求項 1 - 5 のいずれ  
かに記載の抗体または抗原結合フラグメントの使用。

【請求項 17】

癌が、黒色腫、腎臓癌、前立腺癌、膵臓腺癌、乳癌、大腸癌、肺癌、食道癌、頭頸部の  
扁平上皮癌、肝臓癌、卵巣癌、子宮頸癌、甲状腺癌、グリア芽腫、神経膠腫、白血病、リ  
ンパ腫および新生悪性腫瘍からなる群から選択される、請求項 16 に記載の使用。

**【請求項 18】**

対象における免疫応答を増加させるための医薬の製造における、有効量の請求項 1 - 5 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメントの使用。

**【請求項 19】**

対象における T h 2 介在疾患を処置するための医薬の製造における、有効量の請求項 1 - 5 のいずれかに記載の抗体または抗原結合フラグメントの使用。

**【請求項 20】**

T h 2 介在疾患が、喘息またはアレルギーである、請求項 19 に記載の使用。