

【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BTLA アイソフォームをコードするcDNA配列；受入番号AY293286
2	ヒトBTLAのアミノ酸配列 受入番号AAP44003
3	マウスBTLAヌクレオチド配列(受入番号AY293285)
4	マウスBTLAアミノ酸配列(受入番号AAP44002)
5	抗BTLA 8D5 VH CDR1
6	抗BTLA 8D5 VH CDR2
7	抗BTLA 8D5 VH CDR3
8	リーダー配列を含む抗BTLA 8D5 VH、ヌクレオチド配列
9	リーダー配列を含む抗BTLA 8D5 VH アミノ酸配列
10	リーダー配列を含まない抗BTLA 8D5 VH、ヌクレオチド配列
11	リーダー配列を含まない抗BTLA 8D5 VH、アミノ酸配列
12	抗BTLA 8D5 V _k CDR1
13	抗BTLA 8D5 V _k CDR2
14	抗BTLA 8D5 V _k CDR3
15	リーダー配列を含む抗BTLA 8D5 V _k 、ヌクレオチド配列
16	リーダー配列を含む抗BTLA 8D5 V _k アミノ酸配列
17	リーダー配列を含まない抗BTLA 8D5 V _k 、ヌクレオチド配列
18	リーダー配列を含まない抗BTLA 8D5 V _k 、アミノ酸配列
19	抗BTLA 4C7 VH CDR1
20	抗BTLA 4C7 VH CDR2

【表10】

2 1	抗BTLA 4C7 VH CDR 3
2 2	リーダー配列を含む抗BTLA 4C7 VH、ヌクレオチド配列
2 3	リーダー配列を含む抗BTLA 4C7 VH アミノ酸配列
2 4	リーダー配列を含まない抗BTLA 4C7 VH、ヌクレオチド配列
2 5	リーダー配列を含まない抗BTLA 4C7 VH、アミノ酸配列
2 6	抗BTLA 4C7 V _K CDR 1
2 7	抗BTLA 4C7 V _K CDR 2
2 8	抗BTLA 4C7 V _K CDR 3
2 9	リーダー配列を含む抗BTLA 4C7 V _K 、ヌクレオチド配列
3 0	リーダー配列を含む抗BTLA 4C7 V _K アミノ酸配列
3 1	リーダー配列を含まない抗BTLA 4C7 V _K 、ヌクレオチド配列
3 2	リーダー配列を含まない抗BTLA 4C7 V _K 、アミノ酸配列
3 3	HLB02 シーケンシングプライマー
3 4	LY49 シーケンシングプライマー
3 5	ヒトBTLAアミノ酸配列
3 6	ヒトBTLAヌクレオチド配列
3 7	ヒトBTLAアミノ酸配列 受入番号NP_861445
3 8	8D5 VH CDR 1変異体
3 9	8D5 CDR 3変異体
4 0	8D5 V _K CDR 2変異体

【表11】

4 1	8 D 5 V _K CDR 3変異体
4 2	4 C 7 VH CDR 2変異体
4 3	4 C 7 VH CDR 3変異体
4 4	抗BTLA 21H6 VHヌクレオチド配列
4 5	抗BTLA 21H6 VHアミノ酸配列
4 6	抗BTLA 21H6 V _{K1} ヌクレオチド配列
4 7	抗BTLA 21H6 V _{K1} アミノ酸配列
4 8	抗BTLA 21H6 V _{K2} ヌクレオチド配列
4 9	抗BTLA 21H6 V _{K2} アミノ酸配列
5 0	抗BTLA 21H6 V _{K3} ヌクレオチド配列
5 1	抗BTLA 21H6 V _{K3} アミノ酸配列
5 2	抗BTLA 8A3 VHヌクレオチド配列
5 3	抗BTLA 8A3 VHアミノ酸配列
5 4	抗BTLA 8A3 V _K ヌクレオチド配列
5 5	抗BTLA 8A3 V _K アミノ酸配列
5 6	抗BTLA 19A7 VHヌクレオチド配列
5 7	抗BTLA 19A7 VHアミノ酸配列
5 8	抗BTLA 19A7 V _K ヌクレオチド配列
5 9	抗BTLA 19A7 V _K アミノ酸配列
6 0	抗BTLA 20H4 VHヌクレオチド配列
6 1	抗BTLA 20H4 VHアミノ酸配列
6 2	抗BTLA 20H4 V _K ヌクレオチド配列
6 3	抗BTLA 20H4 V _K アミノ酸配列
6 4	抗BTLA 15C5 VHヌクレオチド配列
6 5	抗BTLA 15C5 VHアミノ酸配列
6 6	抗BTLA 15C5 V _K ヌクレオチド配列
6 7	抗BTLA 15C5 V _K 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CDR2；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CDR3；
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】

BTLA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】

BTLA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VLドメインまたはVH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VLドメインまたはVH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内で請求項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、エブスタイン・バーウィルス、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、肺臓腺癌、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Th2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】

Th2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。