

【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 3 年 11 月 11 日 (2021.11.11)

【公開番号】特開 2021-102633 (P2021-102633A)

【公開日】令和 3 年 7 月 15 日 (2021.7.15)

【年通号数】公開・登録公報 2021-031

【出願番号】特願 2021-47470 (P2021-47470)

【国際特許分類】

C 07K 16/28 (2006.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61P 35/00 (2006.01)

A 61P 37/06 (2006.01)

A 61P 29/00 (2006.01)

A 61P 1/04 (2006.01)

A 61P 25/00 (2006.01)

A 61P 35/02 (2006.01)

A 61P 31/12 (2006.01)

A 61P 19/02 (2006.01)

A 61P 17/06 (2006.01)

C 12N 5/10 (2006.01)

C 12P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 07K 16/28 Z N A

A 61K 39/395 N

A 61K 39/395 D

A 61P 35/00

A 61P 37/06

A 61P 29/00

A 61P 1/04

A 61P 25/00

A 61P 35/02

A 61P 31/12

A 61P 29/00 1 0 1

A 61P 19/02

A 61P 17/06

C 12N 5/10

C 12P 21/08

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 9 月 21 日 (2021.9.21)

【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】

P D - L 1 に結合できる結合性タンパク質またはその抗原結合フラグメントであって、前記結合性タンパク質またはフラグメントが、配列番号 5、配列番号 6 および配列番号 7 の

アミノ酸配列にそれぞれ示すCDR1ドメイン、CDR2ドメインおよびCDR3ドメインを含む重鎖可変ドメインと、配列番号2の軽鎖可変ドメインアミノ酸配列に示すCDRを含む軽鎖可変ドメインとを含む、結合性タンパク質またはフラグメント。

【請求項2】

前記重鎖可変ドメインが、配列番号1と少なくとも95%同一であるアミノ酸配列を含み、前記軽鎖可変ドメインが、配列番号2と少なくとも95%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の結合性タンパク質またはフラグメント。

【請求項3】

PD-L1に結合できる結合性タンパク質またはその抗原結合フラグメントであって、配列番号1の重鎖可変ドメイン配列と配列番号2の軽鎖可変ドメイン配列とを有する、結合性タンパク質またはフラグメント。

【請求項4】

前記結合性タンパク質が抗PD-L1完全ヒト抗体Fabフラグメントである、請求項1に記載の結合性タンパク質またはフラグメント。

【請求項5】

前記結合性タンパク質が抗PD-L1一本鎖ヒト抗体であり、前記抗PD-L1一本鎖ヒト抗体の前記重鎖可変ドメインと前記軽鎖可変ドメインが、ペプチドリinkerによって連結される、請求項1に記載の結合性タンパク質またはフラグメント。

【請求項6】

少なくとも $1 \times 10^{-6}$  Mの結合親和性を有する、請求項1～5のいずれか一項に記載の結合性タンパク質またはフラグメント。

【請求項7】

癌を有する対象の処置のための医薬組成物であって、請求項1～6のいずれか一項に記載の結合性タンパク質またはフラグメントの有効量を含む、医薬組成物。

【請求項8】

前記癌が、卵巣癌、結腸癌、乳癌、肺癌、骨髄腫、神経芽細胞由来CNS腫瘍、単球性白血病、B細胞由来白血病、T細胞由来白血病、B細胞由来リンパ腫、T細胞由来リンパ腫、および肥満細胞由来腫瘍からなる群より選択される、請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項9】

自己免疫疾患または炎症性疾患の処置のための医薬組成物であって、請求項1～6のいずれか一項に記載の結合性タンパク質またはフラグメントの有効量を含む、医薬組成物。

【請求項10】

前記疾患が、腸粘膜炎症、大腸炎と関連する消耗性疾患、多発性硬化症、全身性エリテマトーデス、ウイルス感染症、リウマチ性関節炎、骨関節症、乾癬、クローン病および炎症性腸疾患からなる群より選択される、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項11】

請求項1～6のいずれか一項に記載の結合性タンパク質またはフラグメントと、薬学的に許容される担体とを含む、医薬組成物。

【請求項12】

請求項1～6のいずれか一項に記載の結合性タンパク質またはフラグメントをコードする1以上の核酸。

【請求項13】

PD-L1に結合できるIgGクラスの完全ヒト抗体をコードする1以上の核酸であって、前記抗体が、配列番号5、配列番号6および配列番号7のアミノ酸配列にそれぞれ示すCDR1ドメイン、CDR2ドメインおよびCDR3ドメインを含む重鎖可変ドメインを含み、かつ、配列番号2に示すアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメインを含む、核酸。

【請求項14】

請求項12または13に記載の1以上の核酸を含む、1以上の発現ベクター。

【請求項15】

請求項12または13に記載の1以上の核酸、または、請求項14に記載の1以上の発現

ベクターを含む、宿主細胞。

**【請求項 16】**

請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の結合性タンパク質またはフラグメント、または、請求項 13 に記載の 1 以上の核酸によってコードされる I g G クラスの完全ヒト抗体を製造する方法であって、前記結合性タンパク質またはフラグメントまたは完全ヒト抗体が発現される条件下で、請求項 15 に記載の宿主細胞を培養することを含む、方法。

**【請求項 17】**

前記結合性タンパク質またはフラグメントまたは完全ヒト抗体を精製することをさらに含む、請求項 16 に記載の方法。