

【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 5 月 6 日 (2021.5.6)

【公開番号】特開 2020-193210 (P2020-193210A)

【公開日】令和 2 年 12 月 3 日 (2020.12.3)

【年通号数】公開・登録公報 2020-049

【出願番号】特願 2020-138331 (P2020-138331)

【国際特許分類】

C 07K 16/30 (2006.01)

C 07K 16/28 (2006.01)

C 07K 16/18 (2006.01)

C 07K 16/46 (2006.01)

C 12N 1/15 (2006.01)

C 12N 1/19 (2006.01)

C 12N 1/21 (2006.01)

C 12N 5/10 (2006.01)

C 12N 5/0783 (2010.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61P 35/00 (2006.01)

A 61P 43/00 (2006.01)

A 61P 37/04 (2006.01)

A 61P 35/02 (2006.01)

A 61P 13/12 (2006.01)

A 61P 15/08 (2006.01)

A 61P 11/00 (2006.01)

A 61P 13/08 (2006.01)

A 61P 1/04 (2006.01)

A 61P 25/00 (2006.01)

A 61P 1/16 (2006.01)

A 61P 1/18 (2006.01)

A 61K 45/00 (2006.01)

A 61K 38/20 (2006.01)

A 61K 38/18 (2006.01)

A 61K 47/68 (2017.01)

C 07K 14/55 (2006.01)

C 07K 14/495 (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 16/28

C 07K 16/18

C 07K 16/46

C 12N 1/15

C 12N 1/19

C 12N 1/21

C 12N 5/10

C 12N 5/0783

A 61K 39/395 N

A 6 1 K	39/395	L
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	15/08	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	13/08	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	1/18	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	38/20	
A 6 1 K	38/18	
A 6 1 K	47/68	
C 0 7 K	14/55	
C 0 7 K	14/495	
C 1 2 N	15/13	
C 1 2 P	21/08	

## 【手続補正書】

【提出日】令和3年3月3日(2021.3.3)

## 【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】

ヒトCCケモカイン受容体4 (CCR4) に結合し、かつSEQ ID NO:6またはSEQ ID NO:8を含むIgG4重鎖定常領域を有する、単離されたヒト化モノクローナル抗体であって、

a. 可変重鎖領域 ( $V_H$ ) が、SEQ ID NO:32のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:11のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:34のアミノ酸配列を含むCDR3を含み、かつ可変軽鎖領域 ( $V_L$ ) が、SEQ ID NO:10のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:12のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:39のアミノ酸配列を含むCDR3を含むか；

b. 可変重鎖領域 ( $V_H$ ) が、SEQ ID NO:33のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:11のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:35のアミノ酸配列を含むCDR3を含み、かつ可変軽鎖領域 ( $V_L$ ) が、SEQ ID NO:10のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:12のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:40のアミノ酸配列を含むCDR3を含むか；

c. 可変重鎖領域 ( $V_H$ ) が、SEQ ID NO:33のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:11のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:36のアミノ酸配列を含むCDR3を含み、かつ可変軽鎖領域 ( $V_L$ ) が、SEQ ID NO:10のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:12のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:41のアミノ酸配列を含むCDR3を含むか；または

d. 可変重鎖領域 ( $V_H$ ) が、SEQ ID NO:33のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:11のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:37のアミノ酸配列を含むCDR3を含み、かつ可変軽鎖領域 ( $V_L$ ) が、SEQ ID NO:10のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:12のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:42のアミノ酸配列を含むCDR3を含む、

前記単離されたモノクローナル抗体。

【請求項 2】

- a. 可変重鎖領域 ( $V_H$ ) がSEQ ID NO:16のアミノ酸配列を含み、可変軽鎖領域 ( $V_L$ ) がSEQ ID NO:18のアミノ酸配列を含むか；
- b. 可変重鎖領域 ( $V_H$ ) がSEQ ID NO:20のアミノ酸配列を含み、可変軽鎖領域 ( $V_L$ ) がSEQ ID NO:22のアミノ酸配列を含むか；
- c. 可変重鎖領域 ( $V_H$ ) がSEQ ID NO:24のアミノ酸配列を含み、可変軽鎖領域 ( $V_L$ ) がSEQ ID NO:26のアミノ酸配列を含むか；または
- d. 可変重鎖領域 ( $V_H$ ) がSEQ ID NO:28のアミノ酸配列を含み、可変軽鎖領域 ( $V_L$ ) がSEQ ID NO:30のアミノ酸配列を含む、

請求項1記載の抗体。

【請求項 3】

$1.5 \text{ nM}^{-1}$ またはそれ未満の結合親和性を有する、請求項2記載の抗体。

【請求項 4】

治療剤に連結されている、請求項1～3のいずれか一項記載の抗体。

【請求項 5】

治療剤が、毒素、放射性標識、siRNA、低分子またはサイトカインである、請求項4記載の抗体。

【請求項 6】

サイトカインがIL-2またはTGF-ベータである、請求項5記載の抗体。

【請求項 7】

請求項1または2記載の抗体；および  
第2の抗原に免疫特異的に結合する抗体  
を含む、二重特異性抗体。

【請求項 8】

第2の抗原が、腫瘍関連抗原またはT細胞機能調節分子であり、該腫瘍関連抗原が、CA-I X、ErbB2またはHVEMであり、該T細胞機能調節分子が、PD-L1、GITR、IL21、IL21R、CD160、TIM3、LAG3またはGAL9である、請求項7記載の二重特異性抗体。

【請求項 9】

請求項1～8のいずれか一項記載の抗体を産生する、細胞。

【請求項 10】

対象における制御性T細胞 (Treg) の遊走を阻害するための、請求項1～8のいずれか一項記載の抗体を含む薬学的組成物。

【請求項 11】

リンパ球を除去しない、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項 12】

エフェクターT細胞を除去しない、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項 13】

Tregを除去しない、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項 14】

対象における抗原に対する免疫応答を増大させるための、請求項1～8のいずれか一項記載の抗体を含む薬学的組成物。

【請求項 15】

抗原が、ウイルス抗原、細菌抗原または腫瘍関連抗原である、請求項14記載の薬学的組成物。

【請求項 16】

前記抗体の投与により、抗原特異的なT細胞活性が増加される、請求項14記載の薬学的組成物。

【請求項 17】

前記抗体の投与により、T細胞の増殖が増加される、請求項14記載の薬学的組成物。

**【請求項 18】**

エフェクターT細胞が増加する、請求項14記載の薬学的組成物。

**【請求項 19】**

エフェクターT細胞の増殖の制御性T細胞を通じた抑制を打ち消すための、請求項1～8のいずれか一項記載の抗体を含む薬学的組成物であって、該抗体がT細胞に接触される、前記薬学的組成物。

**【請求項 20】**

癌の症状の処置または軽減を必要とする対象における癌の症状を処置または軽減するための、請求項1～8のいずれか一項記載の抗体を含む薬学的組成物。

**【請求項 21】**

癌が、固形癌または血液癌である、請求項20記載の薬学的組成物。

**【請求項 22】**

血液癌が、皮膚T細胞リンパ腫（CTCL）、菌状息肉腫（MF）、原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫（皮膚ALCL）、セザリー症候群または成人T細胞白血病／リンパ腫（ATLL）である、請求項21記載の薬学的組成物。

**【請求項 23】**

癌が、固形癌またはCA IX、PD-L1もしくはHVEMを過剰発現する癌である、請求項21記載の薬学的組成物。

**【請求項 24】**

固形癌が、腎細胞癌、乳癌、肺癌、卵巣癌、前立腺癌、結腸癌、子宮頸癌、脳癌、肝癌、膀胱癌、腎癌または胃癌である、請求項21記載の薬学的組成物。