

【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1年7月18日(2019.7.18)

【公表番号】特表2018-524300(P2018-524300A)

【公表日】平成30年8月30日(2018.8.30)

【年通号数】公開・登録公報2018-033

【出願番号】特願2017-564363(P2017-564363)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)
A 6 1 K 31/7105 (2006.01)
A 6 1 K 39/395 (2006.01)
A 6 1 P 37/04 (2006.01)
A 6 1 P 31/00 (2006.01)
A 6 1 P 31/04 (2006.01)
A 6 1 P 35/00 (2006.01)
A 6 1 P 35/02 (2006.01)
A 6 1 P 35/04 (2006.01)
A 6 1 P 43/00 (2006.01)
A 6 1 K 31/473 (2006.01)
A 6 1 K 31/427 (2006.01)
A 6 1 K 31/4745 (2006.01)
A 6 1 K 31/426 (2006.01)
A 6 1 K 31/5415 (2006.01)
A 6 1 K 31/519 (2006.01)
A 6 1 K 31/506 (2006.01)
A 6 1 K 31/167 (2006.01)
A 6 1 K 31/381 (2006.01)
A 6 1 K 31/145 (2006.01)
A 6 1 K 31/437 (2006.01)
A 6 1 K 31/136 (2006.01)
A 6 1 K 33/24 (2019.01)
A 6 1 K 31/513 (2006.01)
A 6 1 K 31/337 (2006.01)
A 6 1 K 31/475 (2006.01)
A 6 1 K 31/7068 (2006.01)
A 6 1 K 31/5377 (2006.01)
A 6 1 K 31/517 (2006.01)
C 1 2 Q 1/02 (2006.01)
C 0 7 K 16/46 (2006.01)
G 0 1 N 33/53 (2006.01)
C 0 7 D 413/04 (2006.01)
C 0 7 D 417/04 (2006.01)
C 0 7 D 221/14 (2006.01)
C 0 7 D 471/06 (2006.01)
C 0 7 D 277/36 (2006.01)
C 0 7 D 417/14 (2006.01)
C 0 7 D 417/06 (2006.01)
C 0 7 D 277/14 (2006.01)
C 0 7 D 277/44 (2006.01)

C 0 7 D 277/54 (2006.01)
 C 0 7 D 417/12 (2006.01)
 C 0 7 D 513/18 (2006.01)
 C 0 7 D 277/42 (2006.01)
 C 0 7 D 333/22 (2006.01)
 C 0 7 D 471/04 (2006.01)
 C 0 7 D 239/553 (2006.01)
 C 0 7 D 305/14 (2006.01)
 C 0 7 D 519/04 (2006.01)
 C 0 7 H 19/073 (2006.01)
 C 0 7 D 475/08 (2006.01)
 C 0 7 D 239/94 (2006.01)
 C 0 7 D 405/04 (2006.01)
 C 1 2 N 15/113 (2010.01)
 C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00 Z N A
 A 6 1 K 31/7105
 A 6 1 K 39/395 D
 A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 P 37/04
 A 6 1 P 31/00
 A 6 1 P 31/04
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 P 35/04
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 31/473
 A 6 1 K 31/427
 A 6 1 K 31/4745
 A 6 1 K 31/426
 A 6 1 K 31/5415
 A 6 1 K 31/519
 A 6 1 K 31/506
 A 6 1 K 31/167
 A 6 1 K 31/381
 A 6 1 K 31/145
 A 6 1 K 31/437
 A 6 1 K 31/136
 A 6 1 K 33/24
 A 6 1 K 31/513
 A 6 1 K 31/337
 A 6 1 K 31/475
 A 6 1 K 31/7068
 A 6 1 K 31/5377
 A 6 1 K 31/517
 C 1 2 Q 1/02
 C 0 7 K 16/46
 G 0 1 N 33/53 Y
 C 0 7 D 413/04

C 0 7 D 417/04
 C 0 7 D 221/14
 C 0 7 D 471/06
 C 0 7 D 277/36
 C 0 7 D 417/14
 C 0 7 D 417/06
 C 0 7 D 277/14
 C 0 7 D 277/44
 C 0 7 D 277/54
 C 0 7 D 417/12
 C 0 7 D 513/18
 C 0 7 D 277/42
 C 0 7 D 333/22
 C 0 7 D 471/04 1 0 8 K
 C 0 7 D 239/553 A
 C 0 7 D 305/14
 C 0 7 D 519/04
 C 0 7 H 19/073
 C 0 7 D 475/08
 C 0 7 D 239/94
 C 0 7 D 405/04
 C 1 2 N 15/113 1 4 0 Z
 C 0 7 K 16/28

【手続補正書】

【提出日】令和1年6月12日(2019.6.12)

【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】

免疫抑制または免疫疲弊の解除、または、免疫抑制または免疫疲弊に関連する病気の治療に使用される組成物であって、

P D - L 1 の発現を阻害するために免疫細胞の C D 1 1 b に特異的に結合する C D 1 1 b モジュレータを含む、組成物。

【請求項2】

前記 C D 1 1 b モジュレータは、抗体またはその抗原結合部分である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記抗体またはその抗原結合部分は、

(i) 配列番号 1 を有する H - C D R 1 、配列番号 3 を有する H - C D R 2 、および、配列番号 5 を有する H - C D R 3 を含む重鎖可変領域、または、配列番号 2 を有する H - C D R 1 、配列番号 4 を有する H - C D R 2 、および、配列番号 6 を有する H - C D R 3 を含む重鎖可変領域と、

(i i) 配列番号 7 を有する L - C D R 1 、配列番号 9 を有する L - C D R 2 、および、配列番号 1 1 を有する L - C D R 3 を含む軽鎖可変領域、または、配列番号 8 を有する L - C D R 1 、配列番号 1 0 を有する L - C D R 2 、および、配列番号 1 2 を有する L - C D R 3 を含む軽鎖可変領域と、を含む、

請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記抗体またはその抗原結合部分は、

配列番号 13 ~ 22 の 1 つからなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域と、

配列番号 23 ~ 32 の 1 つからなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域とを含む請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記抗体またはその抗原結合部分は、

(a) 配列番号 13 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 23 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(b) 配列番号 14 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 24 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(c) 配列番号 15 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 25 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(d) 配列番号 16 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 26 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(e) 配列番号 17 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 27 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(f) 配列番号 18 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 28 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(g) 配列番号 19 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 29 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(h) 配列番号 20 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域と、および、配列番号 30 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(i) 配列番号 21 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 31 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、または、

(j) 配列番号 22 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 32 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域を含む、請求項 2 に記載の組成物。

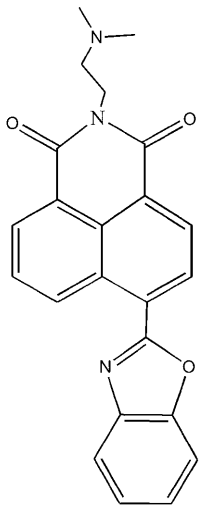
【請求項 6】

前記抗体、または、その抗原結合部分は、キメラ、ヒト化もしくはヒト抗体、または、その抗原結合部分である、請求項 2 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

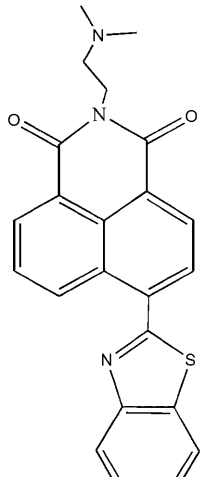
【請求項 7】

前記 CD11b モジュレーターは、以下の群から選択された組成物である、請求項 1 に記載の組成物。

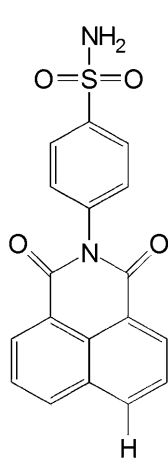
【化 1】



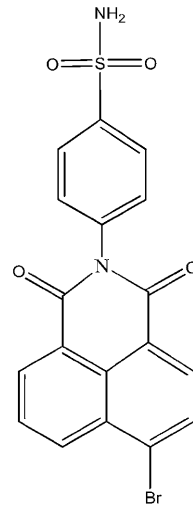
ML-A1-B ,



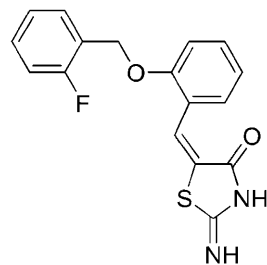
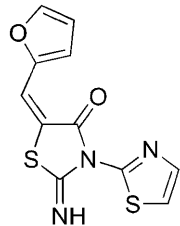
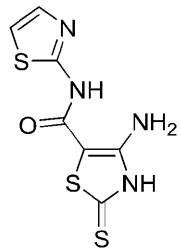
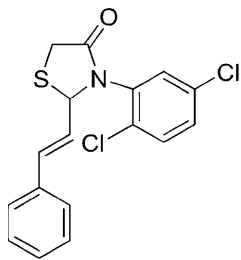
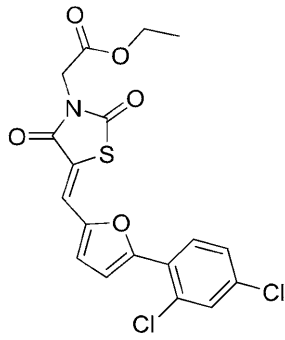
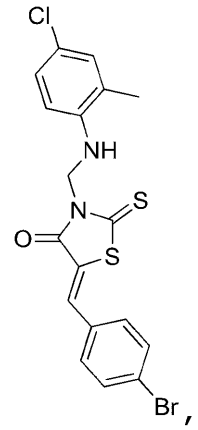
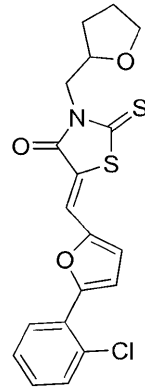
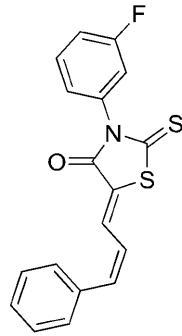
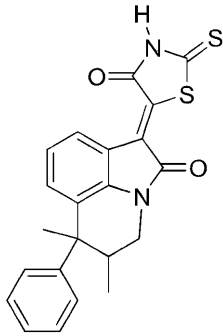
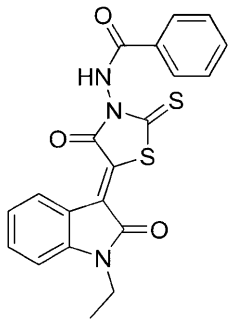
ML-A1-C ,

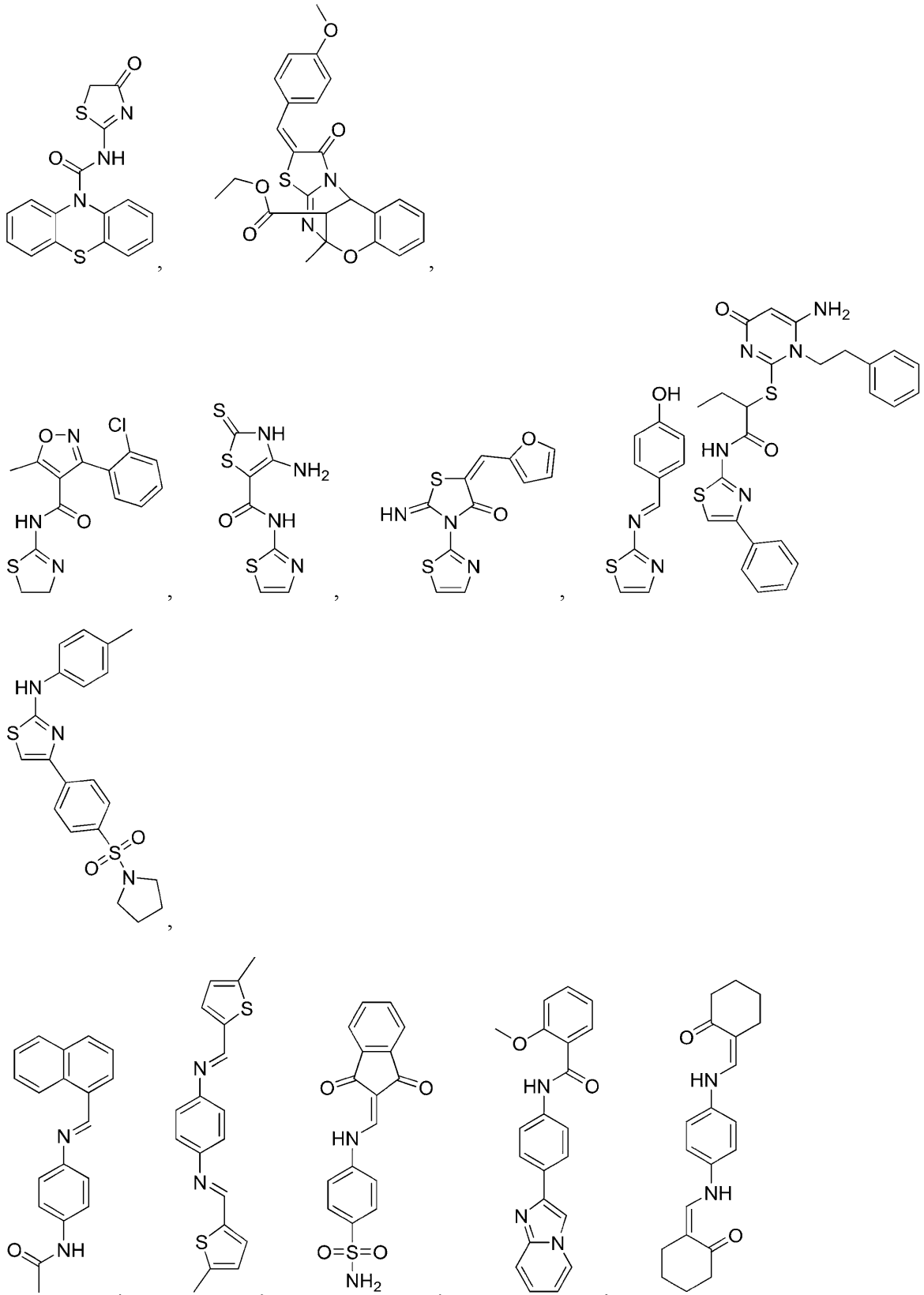


ML-C19-A ,



ML-C19-B ,





【請求項 8】

免疫チェックポイント、または、化学療法剤を調節する薬剤をさらに含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記免疫チェックポイントを調節する薬剤は、抗 PD - 1 抗体、抗 PD - 1 リガンド、抗 CTLA - 4 抗体、抗 CTLA - 4 リガンド、抗 PD - L 1 抗体、抗 PD - L 1 リガンド

ド、または、その抗原結合性フラグメントである、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記化学療法剤は、アルキル化剤、代謝拮抗薬、抗微小管剤、トポイソメラーゼ阻害剤、または、細胞障害性抗生物である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記免疫抑制または免疫疲弊に関連する病気は、急性および/または慢性感染症、敗血症、がん、または、加齢による免疫老化である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記がんは、メラノーマ、肺がん、肺の扁平上皮がん、頭頸部がん、乳がん、卵巣がん、子宮がん、前立腺がん、胃がん、子宮頸がん、食道がん、膀胱がん、腎臓がん、脳ガン、肝臓がん、大腸がん、骨肉腫、膵臓がん、皮膚がん、皮膚または眼内悪性黒色腫、卵巣がん、直腸がん、肛門部のがん、胃がん、精巣がん、卵管がん、子宮内膜がん、頸がん、膣がん、外陰がん、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫、食道がん、小腸がん、内分泌系がん、甲状腺がん、副甲状腺がん、副腎がん、軟部組織の肉腫、尿道がん、陰茎がん、急性骨髄性白血病を含む慢性または急性白血病、慢性骨髄性白血病、急性リンパ芽球性白血病、慢性リンパ性白血病、小児の固形腫瘍、リンパ球性リンパ腫、腎盂がん、中枢神経系 (CNS) の腫瘍、中枢神経系原発リンパ腫、腫瘍の血管新生、脊髄軸腫瘍、脳幹グリオーマ、下垂体腺腫、カポジ肉腫、類表皮がん、扁平上皮細胞がん、および、T細胞リンパ腫からなる群から選ばれる 1 つである、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

CD 11b に特異的に結合する抗体、または、その結合性フラグメントであって、
(i) 配列番号 1 を有する H - CDR 1、配列番号 3 を有する H - CDR 2、および、配列番号 5 を有する H - CDR 3 を含む重鎖可変領域、または、配列番号 2 を有する H - CDR 1、配列番号 4 を有する H - CDR 2、および、配列番号 6 を有する H - CDR 3 を含む重鎖可変領域と、

(ii) 配列番号 7 を有する L - CDR 1、配列番号 9 を有する L - CDR 2、および、配列番号 11 を有する L - CDR 3 を含む軽鎖可変領域、または、配列番号 8 を有する L - CDR 1、配列番号 10 を有する L - CDR 2、および、配列番号 12 を有する L - CDR 3 を含む軽鎖可変領域と、を含む、抗体、または、その結合性フラグメント。

【請求項 14】

配列番号 13 ~ 22 の 1 つからなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域と、
配列番号 23 ~ 32 の 1 つからなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域と、を含む、請求項 13 に記載の抗体または、その結合性フラグメント。

【請求項 15】

(a) 配列番号 13 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 23 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(b) 配列番号 14 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 24 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(c) 配列番号 15 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 25 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(d) 配列番号 16 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 26 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(e) 配列番号 17 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 27 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(f) 配列番号 18 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 28 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(g) 配列番号 19 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 29 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(h) 配列番号 20 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域と、および、配列番号 30 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

(i) 配列番号 2 1 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 3 1 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、または、

(j) 配列番号 2 2 からなるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、および、配列番号 3 2 からなるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域を含む、請求項 1 3 に記載の抗体、または、その結合性フラグメント。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】発明の名称

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の名称】組成物、抗体および結合性フラグメント

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 1】

本発明は、免疫療法の分野に関する。特に、本発明は、細胞における CD 1 1 b の発現を制御することにより免疫応答を調節する組成物、抗体および結合性フラグメントに関する。

专利名称(译)	组合物，抗体和结合片段		
公开(公告)号	JP2018524300A5	公开(公告)日	2019-07-18
申请号	JP2017564363	申请日	2016-06-12
[标]发明人	ルイエンタ チャンチアミン ウエイツアイイン ツアイイファン ウーリンチアオ		
发明人	ルイエン-タ チャンチア-ミン ウエイツアイ-イン ツアイイ-ファン ウーリン-チアオ		
IPC分类号	A61K45/00 A61K31/7105 A61K39/395 A61P37/04 A61P31/00 A61P31/04 A61P35/00 A61P35/02 A61P35/04 A61P43/00 A61K31/473 A61K31/427 A61K31/4745 A61K31/426 A61K31/5415 A61K31 /519 A61K31/506 A61K31/167 A61K31/381 A61K31/145 A61K31/437 A61K31/136 A61K33/24 A61K31 /513 A61K31/337 A61K31/475 A61K31/7068 A61K31/5377 A61K31/517 C12Q1/02 C07K16/46 G01N33 /53 C07D413/04 C07D417/04 C07D221/14 C07D471/06 C07D277/36 C07D417/14 C07D417/06 C07D277/14 C07D277/44 C07D277/54 C07D417/12 C07D513/18 C07D277/42 C07D333/22 C07D471 /04 C07D239/553 C07D305/14 C07D519/04 C07H19/073 C07D475/08 C07D239/94 C07D405/04 C12N15/113 C07K16/28		
CPC分类号	A61K38/00 A61K38/1774 A61P37/06 C07K14/705 A61K31/435 A61K31/713 A61K39/395 A61K2039 /505 A61P35/00 C07K16/2818 C07K16/2827 C07K16/2845 C07K2317/24 C07K2317/565 G01N33 /5047 A61K39/3955 A61K45/06 A61K47/59 A61K47/643 C07K14/70503 C07K2317/21 C07K2317/76 C07K2319/70		
FI分类号	A61K45/00.ZNA A61K31/7105 A61K39/395.D A61K39/395.N A61P37/04 A61P31/00 A61P31/04 A61P35/00 A61P35/02 A61P35/04 A61P43/00.121 A61K31/473 A61K31/427 A61K31/4745 A61K31 /426 A61K31/5415 A61K31/519 A61K31/506 A61K31/167 A61K31/381 A61K31/145 A61K31/437 A61K31/136 A61K33/24 A61K31/513 A61K31/337 A61K31/475 A61K31/7068 A61K31/5377 A61K31 /517 C12Q1/02 C07K16/46 G01N33/53.Y C07D413/04 C07D417/04 C07D221/14 C07D471/06 C07D277/36 C07D417/14 C07D417/06 C07D277/14 C07D277/44 C07D277/54 C07D417/12 C07D513 /18 C07D277/42 C07D333/22 C07D471/04.108.K C07D239/553.A C07D305/14 C07D519/04 C07H19 /073 C07D475/08 C07D239/94 C07D405/04 C12N15/113.140.Z C07K16/28		
F-TERM分类号	4B063/QA01 4B063/QA18 4B063/QQ41 4B063/QQ61 4B063/QQ79 4B063/QQ96 4B063/QR77 4C023 /DA03 4C033/AC02 4C033/AC20 4C033/AD01 4C033/AD02 4C033/AD03 4C033/AD04 4C033/AD13 4C033/AD15 4C033/AD20 4C034/CG07 4C048/TT08 4C048/UU01 4C048/XX01 4C057/BB02 4C057 /CC03 4C057/DD01 4C057/LL17 4C057/LL19 4C063/AA01 4C063/AA03 4C063/BB01 4C063/BB07 4C063/BB09 4C063/CC52 4C063/CC62 4C063/CC64 4C063/CC73 4C063/CC75 4C063/DD06 4C063 /DD17 4C063/DD29 4C063/DD51 4C063/DD62 4C063/EE01 4C065/AA03 4C065/AA07 4C065/AA19 4C065/BB04 4C065/BB06 4C065/CC01 4C065/CC09 4C065/DD01 4C065/DD02 4C065/EE02 4C065 /HH01 4C065/HH02 4C065/JJ01 4C065/KK06 4C065/KK07 4C065/LL01 4C065/LL04 4C065/PP03 4C065/PP17 4C072/AA03 4C072/AA06 4C072/BB03 4C072/BB06 4C072/CC02 4C072/CC11 4C072 /CC16 4C072/DD10 4C072/EE13 4C072/FF15 4C072/GG07 4C072/GG09 4C072/HH02 4C072/QQ07 4C072/UU01 4C084/AA17 4C084/MA01 4C084/MA02 4C084/NA05 4C084/NA14 4C084/ZB09 4C084 /ZB26 4C084/ZB27 4C084/ZB32 4C084/ZB35 4C084/ZC75 4C085/AA13 4C085/AA14 4C085/AA16 4C085/EE03 4C086/AA01 4C086/AA02 4C086/BA02 4C086/BB02 4C086/BC27 4C086/BC43 4C086 /BC46 4C086/BC70 4C086/BC73 4C086/BC82 4C086/BC84 4C086/BC89 4C086/CB05 4C086/CB09 4C086/CB21 4C086/CB31 4C086/EA17 4C086/GA02 4C086/GA07 4C086/GA09 4C086/GA10 4C086		

/GA12 4C086/HA12 4C086/HA24 4C086/HA26 4C086/HA28 4C086/MA01 4C086/MA02 4C086/MA04
4C086/NA05 4C086/NA14 4C086/ZB09 4C086/ZB26 4C086/ZB27 4C086/ZB32 4C086/ZB35 4C086
/ZC75 4C206/AA01 4C206/AA02 4C206/FA11 4C206/JA15 4C206/MA01 4C206/MA02 4C206/MA04
4C206/NA05 4C206/NA14 4C206/ZB09 4C206/ZB26 4C206/ZB27 4C206/ZB32 4C206/ZB35 4C206
/ZC75 4H045/AA11 4H045/AA30 4H045/CA40 4H045/DA76 4H045/EA20 4H045/FA74

优先权 62/174681 2015-06-12 US
62/174673 2015-06-12 US

其他公开文献 JP2018524300A

摘要(译)

可以通过将调节剂与免疫细胞和/或CD11b组合在其他细胞中来控制PD-L1的表达。由此治疗和/或预防与慢性感染，败血症，癌症免疫缺陷，免疫抑制（例如由于衰老引起的免疫衰老）和/或免疫衰竭相关的疾病。

