

【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】平成31年2月14日(2019.2.14)

【公開番号】特開2018-35138(P2018-35138A)

【公開日】平成30年3月8日(2018.3.8)

【年通号数】公開・登録公報2018-009

【出願番号】特願2017-138861(P2017-138861)

【国際特許分類】

C 0 7 K	16/28	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	35/04	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/28	Z N A
C 1 2 N	15/00	A
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
C 0 7 K	16/18	
C 0 7 K	16/46	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	35/04	
G 0 1 N	33/53	D
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】平成30年12月21日(2018.12.21)

**【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】**

- i)配列番号14の配列を含むCDRH1、
- ii)配列番号15の配列を含むCDRH2および
- iii)配列番号16の配列を含むCDRH3

を含むa)重鎖可変ドメインと、

- i)配列番号17の配列を含むCDRL1、
- ii)配列番号18の配列を含むCDRL2および
- iii)配列番号19の配列を含むCDRL3

を含むb)軽鎖可変ドメインと

を含む、TIGIT( IgおよびITIMドメインを有するヒトT細胞免疫受容体)と結合する、単離された抗体またはその抗原結合断片。

**【請求項2】**

1種または複数の重鎖および1種または複数の軽鎖を含み、ここで、

a)重鎖が配列番号2の配列と少なくとも80%の配列同一性を有する重鎖可変領域を含み、

b)軽鎖が配列番号6の配列と少なくとも80%の配列同一性を有する軽鎖可変領域を含む、請求項1に記載の単離された抗体またはその抗原結合断片。

**【請求項3】**

1種または複数の重鎖および1種または複数の軽鎖を含み、ここで、

a)重鎖が配列番号2の重鎖可変領域を含み、

b)軽鎖が配列番号6の軽鎖可変領域を含む、請求項2に記載の単離された抗体またはその抗原結合断片。

**【請求項4】**

エフェクター機能が増大したヒトIgG1抗体またはその変異体である、請求項1から3のいずれか一項に記載の単離された抗体。

**【請求項5】**

エフェクター機能が低減または排除されたヒトIgG1Fc変異体である、請求項1から3のいずれか一項に記載の単離された抗体。

**【請求項6】**

EU番号付けによる以下の突然変異：L234A、L235E、G237A、A330SおよびP331S(配列番号48)を含む、請求項5に記載の単離された抗体またはその抗原結合断片。

**【請求項7】**

請求項1から6のいずれかに記載の抗体またはその抗原結合断片の重鎖および軽鎖可変領域をコードする核酸。

**【請求項8】**

請求項7に記載の核酸を含む発現ベクター。

**【請求項9】**

(i)請求項8に記載の発現ベクター；または

(ii)請求項1から6のいずれかに記載の抗体またはその抗原結合断片の重鎖可変領域をコードする核酸を含む第一の発現ベクターおよび

請求項1から6のいずれかに記載の抗体またはその抗原結合断片の軽鎖可変領域をコードする核酸を含む第二の発現ベクター

で形質転換された宿主細胞。

**【請求項 10】**

抗体またはその抗原結合断片の産生を可能にする条件下で請求項9に記載の宿主細胞を培養することと、細胞から抗体を精製することとを含む、抗TIGIT抗体またはその抗原結合断片を産生する方法。

**【請求項 11】**

請求項1から6のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片を含む、対象において抗原特異的T細胞応答を増強するための医薬。

**【請求項 12】**

対象が腫瘍または慢性ウイルス感染を有し、腫瘍またはウイルス感染に対する免疫応答が増強される、請求項11に記載の医薬。

**【請求項 13】**

請求項1から6のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片を含む、対象の腫瘍において調節T細胞を低減または枯渇させるための医薬。

**【請求項 14】**

請求項1から6のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片を含む、癌を治療するための医薬。

**【請求項 15】**

抗PD-1抗体、抗LAG-3抗体、抗CTLA-4抗体または抗PD-L1抗体からなる群から選択される1種または複数のさらなる治療薬と併用することを特徴とする、請求項11から14のいずれか一項に記載の医薬。

**【請求項 16】**

さらなる治療薬が抗PD-1抗体である、請求項15に記載の医薬。

**【請求項 17】**

さらなる治療薬が抗PD-L1抗体である、請求項15に記載の医薬。

**【請求項 18】**

第1の抗原結合ドメインと、第2の抗原結合ドメインとを含む二重特異性抗体であって、

a) 第1の抗原結合ドメインが、請求項1から3のいずれか一項に記載の抗hUTIGIT抗体に由来し、

b) 第2の抗原結合ドメインが、抗PD-1抗体、抗LAG-3抗体、抗CTLA-4抗体および抗PD-L1抗体からなる群から選択される抗体に由来する、二重特異性抗体。

**【請求項 19】**

第2の結合ドメインが抗PD-1抗体に由来する、請求項18に記載の二重特異性抗体。

**【請求項 20】**

第2の結合ドメインが抗PD-L1抗体に由来する、請求項18に記載の二重特異性抗体。

专利名称(译)	抗体TIGIT		
公开(公告)号	<a href="#">JP2018035138A5</a>	公开(公告)日	2019-02-14
申请号	JP2017138861	申请日	2017-07-18
[标]申请(专利权)人(译)	百时美施贵宝公司		
申请(专利权)人(译)	布里斯托尔 - 迈尔斯宝公司		
当前申请(专利权)人(译)	布里斯托尔 - 迈尔斯宝公司		
[标]发明人	マークエフモーラー センホイティモシーチェン ブリジットデボー モハンスリニバサン スザンエイチジュリアン ポールオーシェパード ダニエルエフアードウレル インドラニチャクラボーティ		
发明人	マーク·エフ·モーラー セン-ホイ-ティモシ-・チエン ブリジット-・デボー <sup>1</sup> モハン-スリニバサン スザン-エイチ-・ジュリアン ポール-・オ-・シエパード ダニエル-・エフ-・アードウレル インドラニ-・チャクラボ-ティ		
IPC分类号	C07K16/28 C12N15/09 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 C07K16/18 C07K16/46 A61P37/04 A61P35/00 A61P31/12 A61K45/00 A61P43/00 A61K39/395 A61P35/02 A61P35/04 G01N33/53 C12P21/08		
CPC分类号	A61K2039/505 A61P35/00 C07K16/2803 C07K2317/21 C07K2317/31 C07K2317/34 C07K2317/76 C07K2317/92 Y02A50/466		
FI分类号	C07K16/28.ZNA C12N15/00.A C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 C07K16/18 C07K16/46 A61P37/04 A61P35/00 A61P31/12 A61K45/00 A61P43/00.121 A61K39/395.D A61K39/395.N A61P35/02 A61P35/04 G01N33/53.D C12P21/08		
F-TERM分类号	4B064/AG27 4B064/CA19 4B064/CC24 4B064/DA01 4B064/DA13 4B065/AA01X 4B065/AA57X 4B065/AA72X 4B065/AA87X 4B065/AA90Y 4B065/AB01 4B065/AC14 4B065/BA02 4B065/CA25 4B065/CA44 4B065/CA46 4C084/AA19 4C084/NA05 4C084/ZB091 4C084/ZB261 4C084/ZB271 4C084/ZB331 4C084/ZC751 4C085/AA13 4C085/AA14 4C085/BB36 4C085/BB42 4C085/DD62 4C085/EE01 4C085/EE03 4H045/AA11 4H045/AA20 4H045/AA30 4H045/BA10 4H045/BA40 4H045/CA40 4H045/DA76 4H045/EA20 4H045/EA50 4H045/FA74		
代理人(译)	富田健二 山中真一郎		
优先权	62/096267 2014-12-23 US		
其他公开文献	JP2018035138A JP6633032B2		
摘要(译)			

结合人TIGIT（具有Ig和ITIM结构域的T细胞免疫受体）的抗体或其抗原结合片段，以及这些抗体或片段的抗体或片段在治疗应用中，例如用于治疗癌症或慢性病毒感染提供使用。解决方案：分离的抗体或其抗原结合片段，其与选自特定组的一种或多种抗体竞争结合人TIGIT。治疗方法包括与其他免疫调节受体相互作用的抑制剂的组合疗法，例如PD-1 / PD-L1相互作用。此外，编码抗体的重链和/或轻链可变区的多核苷酸，包含编码抗体的重链和/或轻链可变区的多核苷酸的表达载体，抗体或片段从而产生它。【选择图】无