

【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31年1月24日 (2019.1.24)

【公開番号】特開2018-183173(P2018-183173A)

【公開日】平成30年11月22日 (2018.11.22)

【年通号数】公開・登録公報2018-045

【出願番号】特願2018-140501(P2018-140501)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (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 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 1 2 N 15/63 Z

C 0 7 K 16/28

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 1 2 P 21/08

C 1 2 P 21/02 C

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 V

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 31/7088

G 0 1 N 33/53

D

【手続補正書】

【提出日】平成30年12月3日(2018.12.3)

【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】

アミノ酸配列：K A S Q S L D Y E G D S D M N（配列番号38）を含むCDR-L1、アミノ酸配列：G A S N L E S（配列番号39）を含むCDR-L2、およびアミノ酸配列：Q Q S T E D P R T（配列番号40）を含むCDR-L3、を含む軽鎖可変ドメイン、ならびにアミノ酸配列D Y N V D（配列番号33）を含むCDR-H1、アミノ酸配列：D I N P N D G G T I Y A Q K F Q E（配列番号457）を含むCDR-H2、およびアミノ酸配列：N Y R W F G A M D H（配列番号35）を含むCDR-H3、を含む重鎖可変ドメイン、を含む、ヒトLAG3に特異的に結合する抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項2】

請求項1に記載の抗体またはその抗原結合性フラグメントであって、ここで、軽鎖可変ドメインは、CDR-L1、CDR-L2およびCDR-L3を含み、そして、配列番号126のアミノ酸21～131のアミノ酸配列に対して少なくとも90%のアミノ酸配列同一性を有し、および、重鎖可変ドメインは、CDR-H1、CDR-H2およびCDR-H3を含み、そして、配列番号116のアミノ酸1～119のアミノ酸配列に対して少なくとも90%のアミノ酸配列同一性を有する、請求項1に記載の抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項3】

配列同一性が少なくとも95%である、請求項2に記載の抗体または抗原結合性フラグメント。

【請求項4】

抗体である、請求項1～3のいずれか1項に記載の抗体または抗原結合性フラグメント。

【請求項5】

ヒト化されている、請求項1～4のいずれか1項に記載の抗体または抗原結合性フラグメント。

【請求項6】

配列番号126のアミノ酸21～131に記載されているアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、および配列番号116のアミノ酸1～119に記載されているアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメイン；を含む、抗体または抗原結合性フラグメント。

【請求項7】

配列番号126のアミノ酸21～238に記載されているアミノ酸配列を含む軽鎖免疫グロブリン、および配列番号116に記載されているアミノ酸配列を含む重鎖免疫グロブリン；を含む、請求項6に記載の抗体または抗原結合性フラグメント。

【請求項 8】

- 2つの重鎖免疫グロブリン及び2つの軽鎖免疫グロブリンであって、ここで、各軽鎖免疫グロブリンは、配列番号126のアミノ酸21～238に記載されているアミノ酸配列からなり、そしてここで、各重鎖免疫グロブリンは、配列番号116のアミノ酸1～119に記載されているアミノ酸配列からなる、並びに、

- EU系におけるS228P変異を有するヒトIgG4定常領域、
からなる抗体。

【請求項 9】

- 2つの重鎖免疫グロブリン及び2つの軽鎖免疫グロブリンであって、ここで、各軽鎖免疫グロブリンは、配列番号126のアミノ酸21～238に記載されているアミノ酸配列からなり、そしてここで、各重鎖免疫グロブリンは、配列番号116のアミノ酸1～119に記載されているアミノ酸配列からなる、並びに、

- ヒトIgG4定常領域、
からなる抗体。

【請求項 10】

2つの重鎖免疫グロブリン及び2つの軽鎖免疫グロブリンからなる抗体であって、ここで、各軽鎖免疫グロブリンは、配列番号126のアミノ酸21～238に記載されているアミノ酸配列を含み、そしてここで、各重鎖免疫グロブリンは、配列番号116のアミノ酸配列を含む、抗体。

【請求項 11】

2つの重鎖免疫グロブリン及び2つの軽鎖免疫グロブリンからなる抗体であって、ここで、各軽鎖免疫グロブリンは、配列番号126のアミノ酸21～238に記載されているアミノ酸配列からなり、そしてここで、各重鎖免疫グロブリンは、配列番号116のアミノ酸配列からなる、抗体。

【請求項 12】

2つの重鎖免疫グロブリン及び2つの軽鎖免疫グロブリンからなる抗体であって、ここで、各軽鎖免疫グロブリンは、配列番号126のアミノ酸21～238に記載されているアミノ酸配列からなり、そしてここで、各重鎖免疫グロブリンは、配列番号116のアミノ酸1～119に記載されているアミノ酸配列を含む、抗体。

【請求項 13】

チャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞から発現される、請求項1～12のいずれかの請求項に記載の抗体または抗原結合性フラグメント。

【請求項 14】

G0-F、G1-F、G2-F、G0、G1、G2およびMan5よりなる群から選択される1以上のCHO N結合グリカンでグリコシル化されている、請求項1～12のいずれかの請求項に記載の抗体または抗原結合性フラグメント。

【請求項 15】

請求項1～14のいずれかの請求項に記載の抗体または抗原結合性フラグメント、および、抗PD-1抗体、を含む組成物。

【請求項 16】

- 2つの重鎖免疫グロブリン及び2つの軽鎖免疫グロブリンからなる抗体であって、ここで、各軽鎖免疫グロブリンは、配列番号126のアミノ酸21～238に記載されているアミノ酸配列からなり、そしてここで、各重鎖免疫グロブリンは、配列番号116のアミノ酸配列からなる、抗体、並びに、

- ペンブロリズマブ、
を含む組成物。

【請求項 17】

- 2つの重鎖免疫グロブリン及び2つの軽鎖免疫グロブリンからなる抗体であって、ここで、各軽鎖免疫グロブリンは、配列番号126のアミノ酸21～238に記載されているアミノ酸配列からなり、そしてここで、各重鎖免疫グロブリンは、配列番号116の

アミノ酸 1 ~ 1 1 9 に記載されているアミノ酸配列を含む、抗体、並びに

- ペンブロリズマブ、
を含む組成物。

【請求項 1 8】

- 2 つの重鎖免疫グロブリン及び 2 つの軽鎖免疫グロブリンであって、ここで、各軽鎖免疫グロブリンは、配列番号 1 2 6 のアミノ酸 2 1 ~ 2 3 8 に記載されているアミノ酸配列からなり、そしてここで、各重鎖免疫グロブリンは、配列番号 1 1 6 のアミノ酸 1 ~ 1 1 9 に記載されているアミノ酸配列からなる、並びに、E U システムによる S 2 2 8 P 変異を有するヒト I g G 4 定常領域、からなる抗体、並びに

- ペンブロリズマブ、
を含む組成物。

【請求項 1 9】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項記載の抗体または抗原結合性フラグメント、及び、医薬上許容される担体又は希釈剤を含む組成物。

【請求項 2 0】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項記載の抗体または抗原結合性フラグメント、又は、請求項 1 5 ~ 1 9 のいずれかの組成物が収容された注射装置。

【請求項 2 1】

請求項 1 ~ 1 4 に記載の抗体または抗原結合性フラグメントをコードするポリヌクレオチド。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 記載のポリヌクレオチドを含むベクター。

【請求項 2 3】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項記載の抗体、抗原結合性フラグメント、請求項 2 1 に記載のポリヌクレオチドまたは請求項 2 2 に記載のベクター、を含む宿主細胞。

【請求項 2 4】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項記載の抗体または抗原結合性フラグメントの製造方法であって、

a . 該抗体または抗原結合性フラグメントの軽鎖および重鎖をコードするポリヌクレオチドを含む宿主細胞を、該ポリヌクレオチドの発現に有利な条件下で培地内で培養する工程を含み、更に、

b . 該宿主細胞および / または培地から該抗体または抗原結合性フラグメントを回収する工程を含んでもよい、製造方法。

【請求項 2 5】

宿主細胞がチャイニーズハムスター卵巣細胞である、請求項 2 4 に記載の製造方法。

【請求項 2 6】

癌の治療用医薬の製造における、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項記載の抗体または抗原結合性フラグメントの使用。

【請求項 2 7】

医薬が、ペンブロリズマブと組み合わせて投与することができるようになっている、請求項 2 6 に記載の使用。

【請求項 2 8】

癌の治療に用いるための、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項記載の抗体若しくは抗原結合性フラグメント。

【請求項 2 9】

癌の治療に用いるための請求項 1 9 に記載の組成物。

【請求項 3 0】

癌の治療用の、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項記載の抗体若しくは抗原結合性フラグメントまたは請求項 1 9 に記載の組成物と、ペンブロリズマブと、の組み合わせ医薬。

【請求項 3 1】

癌の治療用医薬の製造における、請求項 15 ～ 18 のいずれか 1 項記載の組成物の使用

。

【請求項 32】

癌の治療用の、請求項 15 ～ 18 のいずれか 1 項記載の組成物。

【請求項 33】

癌の治療用にペンプロリズマブと組み合わせて使用するための、請求項 19 に記載の組成物。

专利名称(译)	抗LAG3抗体和抗原结合片段		
公开(公告)号	JP2018183173A5	公开(公告)日	2019-01-24
申请号	JP2018140501	申请日	2018-07-26
[标]申请(专利权)人(译)	默沙东CORP.		
申请(专利权)人(译)	默克公司和夏普公司巨蛋		
[标]发明人	リヤンリンダ ファヤダットディルマンローレンス マルフィートレネデヴァール ラグナサンゴパラン		
发明人	リヤン,リンダ ファヤダット-ディルマン,ローレンス マルフィート,レネ・デ・ヴァール ラグナサン,ゴパラン		
IPC分类号	C12N15/13 C12N15/63 C07K16/28 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 C12P21/08 C12P21/02 A61P35/00 A61P35/02 A61K39/395 A61K39/00 A61P43/00 A61K45/00 A61P37/04 A61K35/76 A61K48 /00 A61K31/7088 G01N33/53		
CPC分类号	A61K2039/507 C07K16/2803 C07K2317/33 C07K2317/76 C07K2317/92 C07K16/2818 C07K16/2896 A61K39/395 A61K39/39566 A61K45/06 A61K2039/505 C07K2317/24 C07K2317/32 C07K2317/34 C07K2317/41 C07K2317/50		
FI分类号	C12N15/13.ZNA C12N15/63.Z C07K16/28 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 C12P21/08 C12P21/02.C A61P35/00 A61P35/02 A61K39/395.N A61K39/00.H A61P43/00.105 A61K45/00 A61K39 /395.V A61K39/395.D A61P37/04 A61K35/76 A61K48/00 A61K31/7088 G01N33/53.D		
F-TERM分类号	4B064/AG27 4B064/CA10 4B064/CA19 4B064/CC24 4B064/DA01 4B064/DA14 4B064/DA15 4B065 /AA01X 4B065/AA57X 4B065/AA87X 4B065/AB01 4B065/AC14 4B065/BA02 4B065/CA25 4B065 /CA44 4B065/CA45 4B065/CA46 4C084/AA13 4C084/AA19 4C084/MA17 4C084/MA66 4C084/NA05 4C084/ZB261 4C084/ZB271 4C084/ZC751 4C085/AA14 4C085/CC05 4C085/CC22 4C085/DD62 4C085/EE01 4C085/EE03 4C085/GG01 4C086/AA01 4C086/AA02 4C086/EA16 4C086/MA01 4C086 /MA02 4C086/MA04 4C086/MA17 4C086/MA66 4C086/NA05 4C086/NA14 4C086/ZB21 4C086/ZB26 4C086/ZB27 4C086/ZC75 4C087/AA01 4C087/AA02 4C087/BC83 4C087/CA12 4C087/MA02 4C087 /MA17 4C087/MA66 4C087/NA05 4C087/NA14 4C087/ZB21 4C087/ZB26 4C087/ZB27 4C087/ZC75 4H045/AA11 4H045/AA20 4H045/AA30 4H045/CA40 4H045/DA76 4H045/EA20 4H045/EA29 4H045 /EA51 4H045/EA52 4H045/FA74		
代理人(译)	小野 诚 金山 贤教 安藤健二 市川英彦 青木孝弘 五味淵拓哉 近藤俊 饭野洋一 市川雄介 森山正博		
优先权	62/039081 2014-08-19 US 62/171319 2015-06-05 US		

摘要(译)

A抗体和抗原结合片段，其特异性结合人或食蟹猴LAG-3以及免疫球蛋白链，以及多核苷酸编码相同，以及提供所述注射装置包括这样的抗体或片段。提供了特异性结合人LAG3的抗体或其抗原结合片段，其包含具有特定序列的CDR。还提供了用于重组表达所述抗体和片段的方法，以及使用包含所述抗体或其抗原结合片段的组合物治疗或预防癌症或感染的方法。