

【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】令和6年7月18日(2024.7.18)

【公開番号】特開2024-37894(P2024-37894A)

【公開日】令和6年3月19日(2024.3.19)

【年通号数】公開公報(特許)2024-051

【出願番号】特願2023-210886(P2023-210886)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13(2006.01)

10

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 1 2 N 15/63(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 21/02(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

20

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 31/12(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

G 0 1 N 33/577(2006.01)

G 0 1 N 33/53(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 0 7 K 16/28

30

C 1 2 N 15/63 Z

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 21/02 C

C 1 2 P 21/08

C 0 7 K 16/46

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 39/395 U

40

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 31/12

A 6 1 K 45/00

G 0 1 N 33/577 B

G 0 1 N 33/53 D

【手続補正書】

【提出日】令和6年7月9日(2024.7.9)

50

## 【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 NKG2A と結合する単離された抗体またはその抗原結合断片を含む、必要とする対象において癌を治療する方法において使用するための医薬組成物であって、前記抗体が、配列番号 8 のアミノ酸配列の V H の H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 ならびに配列番号 9 のアミノ酸配列の V L の L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 を含む、医薬組成物。

10

【請求項 2】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列から本質的になる V H および配列番号 9 のアミノ酸配列から本質的になる V L を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一である V H および配列番号 9 のアミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一である V L を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 4】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列と少なくとも 9 8 % 同一である V H および配列番号 9 のアミノ酸配列と少なくとも 9 8 % 同一である V L を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列と少なくとも 9 9 % 同一である V H および配列番号 9 のアミノ酸配列と少なくとも 9 9 % 同一である V L を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

抗体が、全長抗体である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 7】

癌が、膀胱癌、乳癌、子宮癌、子宮頸癌、卵巣癌、前立腺癌、精巣癌、食道癌、胃腸癌、膵臓癌、結腸直腸癌、頭頸部癌、肺癌、胃癌、生殖細胞癌、骨癌、肝臓癌、甲状腺癌、皮膚癌、中枢神経系の新生物、リンパ腫、白血病、骨髄腫、肉腫、子宮内膜癌、胃癌、黒色腫、腎癌、尿路上皮癌、または多型神経膠芽腫である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

頭頸部癌が、頭頸部の扁平上皮細胞癌である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

肺癌が、非小細胞肺癌である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

リンパ腫が、非ホジキンリンパ腫である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 11】

腎癌が、腎細胞癌である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記医薬組成物が、1 つまたは複数のさらなる治療剤と組み合わせて投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

さらなる治療剤が、抗 P D - 1 抗体、抗 P D - L 1 抗体、または抗 C T L A - 4 抗体である、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

50

抗 P D - 1 抗体が、ニボルマブである、請求項 1 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

抗 C T L A - 4 抗体が、イピリムマブである、請求項 1 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

さらなる治療剤が、セツキシマブである、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

ヒト N K G 2 A と結合する単離された抗体またはその抗原結合断片を含む、必要とする対象において癌を治療する方法において使用するための医薬組成物であって、前記抗体が、配列番号 1 0 のアミノ酸配列の H C D R 1、配列番号 1 1 のアミノ酸配列の H C D R 2 および配列番号 1 2 のアミノ酸配列の H C D R 3 ならびに配列番号 1 3 のアミノ酸配列の L C D R 1、配列番号 1 4 のアミノ酸配列の L C D R 2 および配列番号 1 5 のアミノ酸配列の L C D R 3 を含む、医薬組成物。

10

【請求項 1 8】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列と少なくとも 9 0 % 同一である V H および配列番号 9 のアミノ酸配列と少なくとも 9 0 % 同一である V L を含む、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一である V H および配列番号 9 のアミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一である V L を含む、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 2 0】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列と少なくとも 9 8 % 同一である V H および配列番号 9 のアミノ酸配列と少なくとも 9 8 % 同一である V L を含む、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列と少なくとも 9 9 % 同一である V H および配列番号 9 のアミノ酸配列と少なくとも 9 9 % 同一である V L を含む、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

抗体が、全長抗体である、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 2 3】

癌が、膀胱癌、乳癌、子宮癌、子宮頸癌、卵巣癌、前立腺癌、精巣癌、食道癌、胃腸癌、膵臓癌、結腸直腸癌、頭頸部癌、肺癌、胃癌、生殖細胞癌、骨癌、肝臓癌、甲状腺癌、皮膚癌、中枢神経系の新生物、リンパ腫、白血病、骨髄腫、肉腫、子宮内膜癌、胃癌、黒色腫、腎癌、尿路上皮癌、または多型神経膠芽腫である、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

頭頸部癌が、頭頸部の扁平上皮細胞癌である、請求項 2 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 5】

肺癌が、非小細胞肺癌である、請求項 2 3 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 2 6】

リンパ腫が、非ホジキンリンパ腫である、請求項 2 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 7】

腎癌が、腎細胞癌である、請求項 2 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 8】

前記医薬組成物が、1 つまたは複数のさらなる治療剤と組み合わせて投与される、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 9】

さらなる治療剤が、抗 P D - 1 抗体、抗 P D - L 1 抗体、または抗 C T L A - 4 抗体である、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

50

## 【請求項 30】

抗 P D - 1 抗体が、ニボルマブである、請求項 29 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 31】

抗 C T L A - 4 抗体が、イピリムマブである、請求項 29 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 32】

さらなる治療剤が、セツキシマブである、請求項 28 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 33】

ヒト N K G 2 A と結合する単離された抗体またはその抗原結合断片を含む、必要とする対象において癌を治療する方法において使用するための医薬組成物であって、前記抗体が、配列番号 8 のアミノ酸配列の V H および配列番号 9 のアミノ酸配列の V L を含む、医薬組成物。

## 【請求項 34】

単離された抗体が、配列番号 7 のアミノ酸配列と少なくとも 90% 同一である H C および配列番号 5 のアミノ酸配列と少なくとも 90% 同一である L C を含む、請求項 33 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 35】

単離された抗体が、配列番号 7 のアミノ酸配列と少なくとも 95% 同一である H C および配列番号 5 のアミノ酸配列と少なくとも 95% 同一である L C を含む、請求項 33 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 36】

単離された抗体が、配列番号 7 のアミノ酸配列と少なくとも 98% 同一である H C および配列番号 5 のアミノ酸配列と少なくとも 98% 同一である L C を含む、請求項 33 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 37】

単離された抗体が、配列番号 7 のアミノ酸配列と少なくとも 99% 同一である H C および配列番号 5 のアミノ酸配列と少なくとも 99% 同一である L C を含む、請求項 33 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 38】

抗体が、全長抗体である、請求項 33 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 39】

癌が、膀胱癌、乳癌、子宮癌、子宮頸癌、卵巣癌、前立腺癌、精巣癌、食道癌、胃腸癌、膵臓癌、結腸直腸癌、頭頸部癌、肺癌、胃癌、生殖細胞癌、骨癌、肝臓癌、甲状腺癌、皮膚癌、中枢神経系の新生物、リンパ腫、白血病、骨髄腫、肉腫、子宮内膜癌、胃癌、黒色腫、腎癌、尿路上皮癌、または多型神経膠芽腫である、請求項 33 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 40】

頭頸部癌が、頭頸部の扁平上皮細胞癌である、請求項 39 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 41】

肺癌が、非小細胞肺癌である、請求項 39 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 42】

リンパ腫が、非ホジキンリンパ腫である、請求項 39 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 43】

腎癌が、腎細胞癌である、請求項 39 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 44】

前記医薬組成物が、1 つまたは複数のさらなる治療剤と組み合わせて投与される、請求項 33 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 45】

さらなる治療剤が、抗 P D - 1 抗体、抗 P D - L 1 抗体、または抗 C T L A - 4 抗体である、請求項 44 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 46】

50

抗 P D - 1 抗体が、ニボルマブである、請求項 4 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 7】

抗 C T L A - 4 抗体が、イピリムマブである、請求項 4 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 8】

さらなる治療剤が、セツキシマブである、請求項 4 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 9】

ヒト N K G 2 A と結合する単離された抗体を含む、必要とする対象において癌を治療する方法において使用するための医薬組成物であって、前記抗体が、配列番号 7 のアミノ酸配列の H C および配列番号 5 のアミノ酸配列の L C を含む、医薬組成物。

【請求項 5 0】

癌が、膀胱癌、乳癌、子宮癌、子宮頸癌、卵巣癌、前立腺癌、精巣癌、食道癌、胃腸癌、膵臓癌、結腸直腸癌、頭頸部癌、肺癌、胃癌、生殖細胞癌、骨癌、肝臓癌、甲状腺癌、皮膚癌、中枢神経系の新生物、リンパ腫、白血病、骨髄腫、肉腫、子宮内膜癌、胃癌、黒色腫、腎癌、尿路上皮癌、または多型神経膠芽腫である、請求項 4 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 1】

頭頸部癌が、頭頸部の扁平上皮細胞癌である、請求項 5 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 2】

肺癌が、非小細胞肺癌である、請求項 5 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 3】

リンパ腫が、非ホジキンリンパ腫である、請求項 5 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 4】

腎癌が、腎細胞癌である、請求項 5 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 5】

前記医薬組成物が、1 つまたは複数のさらなる治療剤と組み合わせて投与される、請求項 5 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 6】

さらなる治療剤が、抗 P D - 1 抗体、抗 P D - L 1 抗体、または抗 C T L A - 4 抗体である、請求項 5 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 7】

抗 P D - 1 抗体が、ニボルマブである、請求項 5 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 8】

抗 C T L A - 4 抗体が、イピリムマブである、請求項 5 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 9】

さらなる治療剤が、セツキシマブである、請求項 5 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 0】

ヒト N K G 2 A と結合する単離された抗体またはその抗原結合断片を含む、必要とする対象において癌を治療する方法において使用するための医薬組成物であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 1 0 のアミノ酸配列の H C D R 1、配列番号 1 1 のアミノ酸配列の H C D R 2 および配列番号 1 2 のアミノ酸配列の H C D R 3 ならびに配列番号 1 5 4 のアミノ酸配列の L C D R 1、配列番号 1 4 のアミノ酸配列の L C D R 2 および配列番号 1 5 のアミノ酸配列の L C D R 3 を含む、医薬組成物。

【請求項 6 1】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列と少なくとも 9 0 % 同一である V H および配列番号 1 6 4 のアミノ酸配列と少なくとも 9 0 % 同一である V L を含む、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 6 2】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一である V H および配列番号 1 6 4 のアミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一である V L を含む、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50

## 【請求項 6 3】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列と少なくとも 9 9 % 同一である V H および配列番号 1 6 4 のアミノ酸配列と少なくとも 9 9 % 同一である V L を含む、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 6 4】

単離された抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 8 のアミノ酸配列の V H および配列番号 1 6 4 のアミノ酸配列の V L を含む、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 6 5】

単離された抗体が、配列番号 7 のアミノ酸配列の H C および配列番号 1 9 のアミノ酸配列の L C を含む、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

10

## 【請求項 6 6】

抗体が、全長抗体である、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 6 7】

癌が、膀胱癌、乳癌、子宮癌、子宮頸癌、卵巣癌、前立腺癌、精巣癌、食道癌、胃腸癌、膵臓癌、結腸直腸癌、頭頸部癌、肺癌、胃癌、生殖細胞癌、骨癌、肝臓癌、甲状腺癌、皮膚癌、中枢神経系の新生物、リンパ腫、白血病、骨髄腫、肉腫、子宮内膜癌、胃癌、黒色腫、腎癌、尿路上皮癌、または多型神経膠芽腫である、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 6 8】

頭頸部癌が、頭頸部の扁平上皮細胞癌である、請求項 6 7 に記載の医薬組成物。

20

## 【請求項 6 9】

肺癌が、非小細胞肺癌である、請求項 6 7 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7 0】

リンパ腫が、非ホジキンリンパ腫である、請求項 6 7 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7 1】

腎癌が、腎細胞癌である、請求項 6 7 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7 2】

前記医薬組成物が、1 つまたは複数のさらなる治療剤と組み合わせて投与される、請求項 6 0 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7 3】

さらなる治療剤が、抗 P D - 1 抗体、抗 P D - L 1 抗体、または抗 C T L A - 4 抗体である、請求項 7 2 に記載の医薬組成物。

30

## 【請求項 7 4】

抗 P D - 1 抗体が、ニボルマブである、請求項 7 3 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7 5】

抗 C T L A - 4 抗体が、イピリムマブである、請求項 7 3 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7 6】

さらなる治療剤が、セツキシマブである、請求項 7 2 に記載の医薬組成物。

40

50