

【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7年4月3日(2025.4.3)

【公開番号】特開2024-175003(P2024-175003A)

【公開日】令和6年12月17日(2024.12.17)

【年通号数】公開公報(特許)2024-236

【出願番号】特願2024-158123(P2024-158123)

【国際特許分類】

C 07 K 16/28(2006.01)

10

C 12 N 15/13(2006.01)

C 07 K 16/46(2006.01)

【F I】

C 07 K 16/28

C 12 N 15/13 Z N A

C 12 N 15/13

C 07 K 16/28 Z N A

C 07 K 16/46

【手続補正書】

20

【提出日】令和7年3月25日(2025.3.25)

【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CD25と結合するモノクローナルCD25抗体であって、以下の特性：

前記モノクローナルCD25抗体は、表6に提示された組合せのいずれか1つのCDRH1、CDRH2、およびCDRH3のアミノ酸配列、ならびに表7に提示された組合せのいずれか1つのCDRL1、CDRL2、およびCDRL3のアミノ酸配列を含む；および

前記モノクローナルCD25抗体は、IL-2リガンドのIL-2受容体の鎖(CD25)との結合を阻まず、かつ7G7B6が結合するものとは異なるエピトープと結合する；

前記モノクローナルCD25抗体は、IL-2リガンドのIL-2受容体の鎖(CD25)との結合を阻まないが、IL-2受容体の鎖と鎖と鎖(CD25)の三量体形成を阻む；

前記モノクローナルCD25抗体は、IL-2リガンドのIL-2受容体の鎖(CD25)、鎖、および/または鎖との結合を阻み、かつダクリズマブまたはバシリキシマブが結合するものとは異なるエピトープと結合する；

前記モノクローナルCD25抗体は、7.4のpHにおけるCD25との結合親和性と比較した場合、7.4未満のpHにおけるCD25とのより高い結合親和性を示す；

前記モノクローナルCD25抗体は、表1A、表1C、表1E、表1G、表1I、表1K、表2A、表2B、表2C、表4A、および表5A、もしくは図3A、図3B、および図5に提示された重鎖可変領域のいずれか1つのアミノ酸配列、そのヒト化バージョン、またはそれと少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、もしくは少なくとも95%配列同一性を含むアミノ酸配列を含む；

前記モノクローナルCD25抗体は、表1B、表1D、表1F、表1H、表1J、表1L 50

、表3A、表3B、表3C、表4B、および表5B、もしくは図4A、図4B、および図6に提示された軽鎖可変領域のいずれか1つのアミノ酸配列、そのヒト化バージョン、またはそれと少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、もしくは少なくとも95%配列同一性を含むアミノ酸配列を含む；

前記モノクローナルCD25抗体のVHは、表1A、表1C、表1E、表1G、表1I、表1K、表2A、表2B、表2C、表4A、表5A、および表6に提示されている、または図3A、図3B、および図5に提示された配列に含有されているCDRH1、CDRH2、およびCDRH3のアミノ酸配列のいずれか1つを含む；あるいは

前記モノクローナルCD25抗体のVLは、表1B、表1D、表1F、表1H、表1J、表1L、表3A、表3B、表3C、表4B、表5B、および表7に提示されている、または図4A、図4B、および図6に提示された配列に含有されているCDRL1、CDRL2、およびCDRL3のアミノ酸配列のいずれか1つを含む；

の少なくとも1つを有する、前記モノクローナルCD25抗体。

#### 【請求項2】

請求項1で提供された特性の少なくとも2つ、少なくとも3つ、少なくとも4つ、少なくとも5つ、または少なくとも6つを有する；

IL-2リガンドのIL-2受容体の鎖(CD25)との結合を阻まず、かつ7G7B6が結合するものとは異なるエピトープと結合する；

IL-2リガンドのIL-2受容体の鎖(CD25)との結合を阻まないが、IL-2受容体の鎖と鎖と鎖(CD25)の三量体形成を阻む；

IL-2リガンドのIL-2受容体との結合を阻み、かつダクリズマブまたはバシリキシマブが結合するものとは異なるエピトープと結合する；

7.4のpHにおけるCD25との結合親和性と比較した場合、7.4未満のpHにおいてCD25とのより高い結合親和性を示す；または

約6.5のpHにおいてCD25とのより高い結合親和性を示す；

請求項1に記載のモノクローナルCD25抗体。

#### 【請求項3】

表1A、表1C、表1E、表1G、表1I、表1K、表2A、表2B、表2C、表4A、および表5A、もしくは図3A、図3B、および図5に提示された重鎖可変領域のいずれか1つのアミノ酸配列、そのヒト化バージョン、またはそれと少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、もしくは少なくとも95%配列同一性を含むアミノ酸配列を含む；あるいは

表1B、表1D、表1F、表1H、表1J、表1L、表3A、表3B、表3C、表4B、および表5B、もしくは図4A、図4B、および図6に提示された軽鎖可変領域のいずれか1つのアミノ酸配列、そのヒト化バージョン、またはそれと少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、もしくは少なくとも95%配列同一性を含むアミノ酸配列を含む；

請求項1または2に記載のモノクローナルCD25抗体。

#### 【請求項4】

モノクローナルCD25抗体のVHが、表1A、表1C、表1E、表1G、表1I、表1K、表2A、表2B、表2C、表4A、もしくは表5Aに提示されている、または図3A、図3B、もしくは図5に提示された配列に含有されているCDRH1、CDRH2、およびCDRH3のアミノ酸配列を含む；

モノクローナルCD25抗体のVLが、表1B、表1D、表1F、表1H、表1J、表1L、表3A、表3B、表3C、表4B、もしくは表5Bに提示されている、または図4A、図4B、もしくは図6に提示された配列に含有されているCDRL1、CDRL2、およびCDRL3のアミノ酸配列を含む；

モノクローナルCD25抗体が、表6に提示された組合せのいずれか1つのCDRH1、CDRH2、およびCDRH3のアミノ酸配列を含む；あるいは

モノクローナルCD25抗体が、表7に提示された組合せのいずれか1つのCDRL1、

10

20

30

40

50

C D R L 2 、および C D R L 3 のアミノ酸配列を含む；

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体。

**【請求項 5】**

ヒト抗体である；

ヒト化抗体である；

キメラ抗体である；

マウス可変ドメインおよびヒト定常ドメインを含む；

抗体断片である；または

カニクイザル C D 2 5 も結合する；

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体。

10

**【請求項 6】**

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体を含む、医薬組成物。

**【請求項 7】**

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体をコードする核酸配列

。

**【請求項 8】**

請求項 7 に記載の核酸配列を含むベクター。

**【請求項 9】**

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体を発現するファージ。

20

癌、自己免疫疾患、自己免疫障害を処置するため、または制御性 T 細胞を枯渇させるための、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体を含む組成物。

**【請求項 11】**

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体または請求項 6 に記載の医薬組成物を含むキット。

30

40

50