

【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5年9月4日(2023.9.4)

【公開番号】特開2023-86734(P2023-86734A)

【公開日】令和5年6月22日(2023.6.22)

【年通号数】公開公報(特許)2023-116

【出願番号】特願2023-51617(P2023-51617)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)
 A 6 1 K 48/00(2006.01)
 A 6 1 P 35/00(2006.01)
 A 6 1 P 37/06(2006.01)
 A 6 1 P 31/04(2006.01)
 A 6 1 P 31/12(2006.01)
 A 6 1 P 29/00(2006.01)
 A 6 1 P 43/00(2006.01)
 C 12 N 15/13(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 K 39/395 U
 A 6 1 K 48/00
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 37/06
 A 6 1 P 31/04
 A 6 1 P 31/12
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 P 43/00 105
 C 12 N 15/13 Z N A

20

30

【手続補正書】

【提出日】令和5年8月25日(2023.8.25)

【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】

1つ以上の合成抗体をコードする1つ以上の核酸分子を含む、IL-6及び/又はCD126を標的とするための組成物であって、1つ以上の前記核酸分子が、

- a) 抗-IL-6合成抗体をコードするヌクレオチド配列、
- b) 抗-IL-6合成抗体の機能的断片をコードするヌクレオチド配列、
- c) 抗-CD126抗体をコードするヌクレオチド配列、及び
- d) 抗-CD126抗体の機能的断片をコードするヌクレオチド配列、

からなる群から選択された少なくとも1つを含み、

抗-IL-6合成抗体をコードする前記ヌクレオチド配列が、配列番号1、配列番号1の断片、配列番号1に対して少なくとも95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、配列番号3、配列番号3の断片、配列番号3に対して少なくとも95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、配列番号5、配列番号5の断片、配列番号5に対して少なくとも

50

95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、配列番号7、配列番号7の断片、又は、配列番号7に対して少なくとも95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、からなる群から選択されたヌクレオチド配列を含む；及び／又は、

抗-CD126合成抗体をコードする前記ヌクレオチド配列が、配列番号9、配列番号9の断片、配列番号9に対して少なくとも95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、配列番号11、配列番号11の断片、及び、配列番号11に対して少なくとも95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、からなる群から選択されたヌクレオチド配列を含む抗-IL-6合成抗体をコードするヌクレオチド配列を含む；及び／又は、

前記抗-IL-6合成抗体をコードするヌクレオチド配列が、配列番号2、配列番号2の断片、配列番号2に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、配列番号4、配列番号4の断片、配列番号4に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、配列番号6、配列番号6の断片、配列番号6に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、配列番号8、配列番号8の断片、又は、配列番号8に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、からなる群から選択されたアミノ酸配列を含む；及び／又は、

前記抗-CD126合成抗体をコードするヌクレオチド配列が、配列番号10、配列番号10の断片、配列番号10に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、配列番号12、配列番号12の断片、及び、配列番号12に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、からなる群から選択されたアミノ酸配列を含む、前記組成物。

10

20

30

40

50

【請求項2】

配列番号2、配列番号2の断片、配列番号2に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、配列番号4、配列番号4の断片、配列番号4に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、配列番号6、配列番号6の断片、配列番号6に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、配列番号8、配列番号8の断片、又は、配列番号8に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、からなる群から選択されたアミノ酸配列を含む抗-IL-6合成抗体をコードするヌクレオチド配列を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

抗-IL-6合成抗体をコードする前記ヌクレオチド配列が、配列番号1、配列番号1の断片、配列番号1に対して少なくとも95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、配列番号3、配列番号3の断片、配列番号3に対して少なくとも95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、配列番号5、配列番号5の断片、配列番号5に対して少なくとも95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、配列番号7、配列番号7の断片、又は、配列番号7に対して少なくとも95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、からなる群から選択されたヌクレオチド配列を含む抗-IL-6合成抗体をコードするヌクレオチド配列を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

配列番号10、配列番号10の断片、配列番号10に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、配列番号12、配列番号12の断片、及び、配列番号12に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列、からなる群から選択されたアミノ酸配列を含む抗-CD126合成抗体をコードするヌクレオチド配列を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

抗-CD126合成抗体をコードする前記ヌクレオチド配列が、配列番号9、配列番号9の断片、配列番号9に対して少なくとも95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、配列番号11、配列番号11の断片、及び、配列番号11に対して少なくとも95%の配列同一性を有するヌクレオチド配列、からなる群から選択されたヌクレオチド配列を含む抗-IL-6合成抗体をコードするヌクレオチド配列を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項 6】

抗 - I L - 6 合成抗体をコードする第 1 のヌクレオチド配列、及び、抗 - C D 1 2 6 抗体をコードする第 2 のヌクレオチド配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

開裂ドメインをコードするヌクレオチド配列をさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

抗 - I L - 6 の可変重鎖領域、及び、可変軽鎖領域をコードするヌクレオチド配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

抗 - C D 1 2 6 の可変重鎖領域、及び、可変軽鎖領域をコードするヌクレオチド配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。 10

【請求項 10】

ヒト I g G 1 の定常重鎖領域、及び、定常軽鎖領域をコードするヌクレオチド配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

抗 - I L - 6 の可変重鎖領域、ヒト I g G 1 の定常重鎖領域、開裂ドメイン、抗 - I L - 6 の可変軽鎖領域、及び、I g G 1 の定常軽鎖領域を含むポリペプチドをコードするヌクレオチド配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

抗 - C D 1 2 6 の可変重鎖領域、ヒト I g G 1 の定常重鎖領域、開裂ドメイン、抗 - C D 1 2 6 の可変軽鎖領域、及び、I g G 1 の定常軽鎖領域を含むポリペプチドをコードするヌクレオチド配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。 20

【請求項 13】

前記ヌクレオチド配列が、リーダー配列をコードする、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記核酸分子が、発現ベクターを含む、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。
。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の前記核酸分子を含む組成物。

【請求項 16】

医薬として許容可能な賦形剤をさらに含む、請求項 1 5 に記載の組成物。 30

【請求項 17】

対象における疾患の処置における使用のための、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 18】

前記疾患が、がんである、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記疾患が、自己免疫疾患である、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 20】

前記疾患が、敗血症である、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 21】

前記疾患が、ウイルス感染である、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記疾患が、多中心性キャッスルマン病である、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記疾患が、高熱と関連している、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 24】

前記疾患が、移植片対宿主病 (G V H) である、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 25】

前記疾患が、細胞崩壊症候群である、請求項 1 7 に記載の組成物。

40

50