

【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)

10

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 1 2 N 15/13(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

20

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 1 0 5

C 1 2 N 15/13 Z N A

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、I L - 6 及び / 又は C D 40
1 2 6 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 - I L - 6 合成抗体をコードするヌクレオチド配列、

b) 抗 - I L - 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 - C D 1 2 6 抗体をコードするヌクレオチド配列、及び

d) 抗 - C D 1 2 6 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 - I L - 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。

【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。

。

10

20

30

40

50

【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 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 14 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 15 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 ~ 16 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 17 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 17 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 17 に記載の組成物。 40

【請求項 21】

前記疾患が、ウイルス感染である、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記疾患が、多中心性キャスルマン病である、請求項 17 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 17 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 17 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 17 に記載の組成物。 50