

【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5年12月5日(2023.12.5)

【国際公開番号】WO2021/110561

【公表番号】特表2023-505169(P2023-505169A)

【公表日】令和5年2月8日(2023.2.8)

【年通号数】公開公報(特許)2023-025

【出願番号】特願2022-533108(P2022-533108)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 14/56(2006.01)

C 0 7 K 14/565(2006.01)

C 1 2 N 15/21(2006.01)

C 1 2 N 15/22(2006.01)

A 6 1 K 38/21(2006.01)

A 6 1 P 31/20(2006.01)

A 6 1 P 1/16(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 47/68(2017.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 K 35/76(2015.01)

【F I】

C 1 2 N 15/62 P Z N A

C 1 2 N 15/13

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 14/56

C 0 7 K 14/565

C 1 2 N 15/21

C 1 2 N 15/22

A 6 1 K 38/21

A 6 1 P 31/20

A 6 1 P 1/16

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 47/68

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/76

【手続補正書】

【提出日】令和5年11月22日(2023.11.22)

【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】

10

20

30

40

50

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

B型肝炎ウイルス(HBV)感染の治療における使用のための医薬組成物であって、(I)アゴニスト抗CD40抗体又はそのアゴニスト抗原結合フラグメント、及び(I I)インターフェロン(IFN)又はその機能的フラグメントを含むインターフェロン会合抗原結合タンパク質を含む、医薬組成物。

【請求項 2】

前記アゴニスト抗CD40抗体又はそのアゴニスト抗原結合フラグメントが、
 (a)配列番号56と少なくとも90%同一である相補性決定領域(CDR)CDRH1、配列番号57と少なくとも90%同一であるCDRH2、及び配列番号58と少なくとも90%同一であるCDRH3を含む、重鎖又はそのフラグメント；並びに
 (b)配列番号52と少なくとも90%同一であるCDRL1、配列番号53と少なくとも90%同一であるCDRL2、及び配列番号54と少なくとも90%同一であるCDRL3を含む、軽鎖又はそのフラグメント
 を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記アゴニスト抗CD40抗体又はそのアゴニスト抗原結合フラグメントが、
 (a)配列番号56と同一である相補性決定領域(CDR)CDRH1、配列番号57と同一であるCDRH2、及び配列番号58と同一であるCDRH3を含む、重鎖又はそのフラグメント；並びに
 (b)配列番号52と同一であるCDRL1、配列番号53と同一であるCDRL2、及び配列番号54と同一であるCDRL3を含む、軽鎖又はそのフラグメント
 を含む、
 請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記アゴニスト抗CD40抗体、又はそのアゴニスト抗原結合フラグメントが、配列番号51に示される配列、若しくはそれと少なくとも90%同一の配列を含む軽鎖可変領域V_L；及び/又は配列番号55に示される配列、若しくはそれと少なくとも90%同一の配列を含む重鎖可変領域V_Hを含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記アゴニスト抗CD40抗体又はそのアゴニスト抗原結合フラグメントが、配列番号3に示される配列、若しくはそれと少なくとも90%同一の配列を含む軽鎖(LC)；並びに/又は配列番号6、配列番号9、配列番号12、配列番号49及び配列番号48からなる群から選択される配列、若しくはそれと少なくとも90%同一の配列を含む重鎖(HC)を含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記IFN又はその機能的フラグメントがI型IFN、II型IFN及びIII型IFN、又はその機能的フラグメントからなる群から選択される、請求項1～5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記I型IFN又はその機能的フラグメントがIFN_α又はIFN_β、又はその機能的フラグメントである、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記IFN又はその機能的フラグメントがIFN_{α2a}、又はその機能的フラグメントであり、好ましくは、前記IFN_{α2a}は、配列番号17に示される配列、又はそれと少なくとも90%同一の配列を含む、請求項1～7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記IFN又はその機能的フラグメントがIFN_α又はその機能的フラグメントであり、好ましくは、前記IFN_αは、配列番号14に示される配列、又はそれと少なくとも90%同一の配列を含む、請求項1～7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記 I F N 又はその機能的フラグメントがアゴニスト抗 C D 4 0 抗体の軽鎖又はそのアゴニスト抗原結合フラグメントに、好ましくは、C 末端に融合される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記 I F N 又はその機能的フラグメントがアゴニスト抗 C D 4 0 抗体の重鎖又はそのアゴニスト抗原結合フラグメントに、好ましくは、C 末端に融合される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記アゴニスト抗 C D 4 0 抗体又はそのアゴニスト抗原結合フラグメントと I F N 又はその機能的フラグメントがリンカーを介して互いに融合され、好ましくは、前記リンカーは、配列番号 2 0、配列番号 2 1、配列番号 2 4、配列番号 2 5 又は配列番号 2 6 に示される配列を含む、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

10

【請求項 13】

インターフェロン会合抗原結合タンパク質が、表 9、特に、表 9 A 又は表 9 B、より詳しくは、表 9 A に開示される配列の組合せのうち 1 つを含む、インターフェロン融合アゴニスト抗 C D 4 0 抗体又はそのインターフェロン融合アゴニスト抗原結合フラグメントである、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

インターフェロン会合抗原結合タンパク質が、配列番号 3 8 及び配列番号 3 に示される配列を含む、インターフェロン融合アゴニスト抗 C D 4 0 抗体又はそのインターフェロン融合アゴニスト抗原結合フラグメントである、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

20

【請求項 15】

インターフェロン会合抗原結合タンパク質が、配列番号 4 0 及び配列番号 3 に示される配列を含む、インターフェロン融合アゴニスト抗 C D 4 0 抗体又はそのインターフェロン融合アゴニスト抗原結合フラグメントである、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記使用がインターフェロン会合抗原結合タンパク質をコードする R N A 若しくは D N A 配列、又はインターフェロン会合抗原結合タンパク質をコードするベクター若しくはベクター系を用いた遺伝子送達的手段によって、前記治療を必要とする対象にインターフェロン会合抗原結合タンパク質を投与することを含む、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

30

40

50