

【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 4 年 7 月 20 日(2022.7.20)

【国際公開番号】WO2020/011966

【公表番号】特表 2021-524267(P2021-524267A)

【公表日】令和 3 年 9 月 13 日(2021.9.13)

【出願番号】特願 2021-500295(P2021-500295)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13(2006.01)

10

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 1 2 P 21/08(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)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 31/00(2006.01)

20

A 6 1 K 39/395(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 1 2 N 15/63 Z

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 16/46

C 1 2 P 21/08

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/00

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 39/395 N

30

【誤訳訂正書】

【提出日】令和 4 年 7 月 11 日(2022.7.11)

40

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

C D 1 3 7 及び O X 4 0 に結合する抗体分子であって、

(a) C D 1 3 7 のための相補性決定領域(C D R) ベースの抗原結合部位 ; 及び

(b) 前記抗体分子の C H 3 ドメインに位置する O X 4 0 抗原結合部位

50

を含み、

前記 C D R ベースの抗原結合部位が、

(i) それぞれ配列番号 1、2、3、4、5 及び 6 [FS30-10-16] ;

(i i) それぞれ配列番号 1、2、16、4、5 及び 6 [FS30-10-3] ;

(i i i) それぞれ配列番号 1、2、21、4、5 及び 6 [FS30-10-12] ;

(i v) それぞれ配列番号 25、26、27、4、5 及び 28 [FS30-35-14] ; 又は

(v) それぞれ配列番号 33、34、35、4、5 及び 36 [FS30-5-37]

に記載される、ImMunoGeneTics (I M G T) 番号付けスキームに従って定義される C D R 1 ~ 6 を含むか、又は

前記 C D R ベースの抗原結合部位が、

(i) それぞれ配列番号 7、8、9、10、11 及び 6 [FS30-10-16] ;

(i i) それぞれ配列番号 7、8、17、10、11 及び 6 [FS30-10-3] ;

(i i i) それぞれ配列番号 7、8、22、10、11 及び 6 [FS30-10-12] ;

(i v) それぞれ配列番号 29、30、31、10、11 及び 28 [FS30-35-14] ;

又は

(v) それぞれ配列番号 37、38、39、10、11 及び 36 [FS30-5-37]

に記載される、Kabat 番号付けスキームに従って定義される C D R 1 ~ 6 を含み、

前記 O X 4 0 抗原結合部位が、それぞれ前記 C H 3 ドメインの A B、C D 及び E F 構造ループに位置する第 1 の配列、第 2 の配列及び第 3 の配列を含み、前記第 1、第 2 及び第 3 の配列が、それぞれ配列番号 51、52 及び 53 [FS20-22-49] に記載される配列を有する、抗体分子。

【請求項 2】

(i) 前記第 1 の配列が、前記抗体分子の前記 C H 3 ドメインの 14 から 18 位に位置し ;

(i i) 前記第 2 の配列が、前記抗体分子の前記 C H 3 ドメインの 45 . 1 から 77 位に位置し ; 及び / 又は

(i i i) 前記第 3 の配列が、前記抗体分子の前記 C H 3 ドメインの 93 から 101 位に位置し ;

アミノ酸残基の番号付けが、I M G T 番号付けスキームに従う、請求項 1 に記載の抗体分子。

【請求項 3】

配列番号 54 [FS20-22-49] に記載される C H 3 ドメイン配列を含む、請求項 1 又は 2 に記載の抗体分子。

【請求項 4】

前記 C H 3 ドメイン配列が、前記 C H 3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣にリジン残基 (K) をさらに含む、請求項 3 に記載の抗体分子。

【請求項 5】

(i) それぞれ配列番号 12 及び 14 [FS30-10-16] ;

(i i) それぞれ配列番号 18 及び 14 [FS30-10-3] ;

(i i i) それぞれ配列番号 23 及び 14 [FS30-10-12] ;

(i v) それぞれ配列番号 170 及び 172 [FS30-35-14] ; 又は

(v) それぞれ配列番号 40 及び 42 [FS30-5-37]

に記載される V H ドメイン及び V L ドメインを含む、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の抗体分子。

【請求項 6】

抗体 :

(i) それぞれ配列番号 95 及び 97 に記載される FS20-22-49AA / FS30-10-16 ;

(i i) それぞれ配列番号 99 及び 97 に記載される FS20-22-49AA / FS30-10-3 ;

(i i i) それぞれ配列番号 103 及び 97 に記載される FS20-22-49AA / FS30-10-1

2 ;

(i v) それぞれ配列番号 1 0 5 及び 1 0 7 に記載される FS20-22-49AA/FS30-35-14 ; 又は

(v) それぞれ配列番号 1 0 9 及び 1 1 1 に記載される FS20-22-49AA/FS30-5-37 の重鎖及び軽鎖を含む、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の抗体分子。

【請求項 7】

(i) それぞれ配列番号 1、2、3、4、5 及び 6 [FS30-10-16] に記載される、I M G T 番号付けスキームに従って定義される C D R 1 ~ 6 ;

(i i) それぞれ配列番号 7、8、9、10、11 及び 6 [FS30-10-16] に記載される、Kabat 番号付けスキームに従って定義される C D R 1 ~ 6 ;

(i i i) それぞれ配列番号 12 及び 14 [FS30-10-16] に記載される V H ドメイン及び V L ドメイン ; 及び / 又は

(i v) それぞれ配列番号 95 及び 97 [FS20-22-49AA/FS30-10-16] に記載される重鎖及び軽鎖

を含む、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の抗体分子。

【請求項 8】

それぞれ配列番号 95 及び 97 [FS20-22-49AA/FS30-10-16] に記載される重鎖及び軽鎖を含む、請求項 7 に記載の抗体分子。

【請求項 9】

前記重鎖配列中の前記 C H 3 ドメインが、前記 C H 3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣にリジン残基 (K) を含む、請求項 8 に記載の抗体分子。

【請求項 10】

ヒト C D 1 3 7 及びヒト O X 4 0 に結合し、任意選択により、ヒト C D 1 3 7 及びヒト O X 4 0 に同時に結合することができる、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の抗体分子

。

【請求項 11】

(i) 当該抗体分子が、細胞表面に発現された C D 1 3 7 の存在下で免疫細胞上の前記 O X 4 0 を活性化することができる、及び / 又は当該抗体分子が、細胞表面に発現された O X 4 0 の存在下で免疫細胞上の C D 1 3 7 を活性化することができる、

(i i) 免疫細胞上の O X 4 0 及び C D 1 3 7 への当該抗体分子の結合が、前記免疫細胞上の O X 4 0 のクラスター化を引き起こす、及び / 又は前記免疫細胞上の C D 1 3 7 及び O X 4 0 への当該抗体分子の結合が、前記免疫細胞上の C D 1 3 7 のクラスター化を引き起こす、及び / 又は、

(i i i) 当該抗体分子が、1 つ以上の F c 受容体への当該抗体分子の C H 2 ドメインの結合を低減又は抑制するように修飾されている、

請求項 1 から 10 のいずれか 1 項に記載の抗体分子。

【請求項 12】

請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の抗体分子をコードする 1 つ又は複数の核酸分子

。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の 1 つ又は複数の核酸分子を含む 1 つ又は複数のベクター。

【請求項 14】

請求項 12 に記載の核酸分子又は請求項 13 に記載のベクターを含む組換え宿主細胞。

【請求項 15】

請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の抗体分子を産生する方法であって、前記抗体分子の産生のための条件下において、請求項 14 に記載の組換え宿主細胞を培養することを含み、任意選択により、前記抗体分子を単離及び / 又は精製することをさらに含む、方法

。

【請求項 16】

請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の抗体分子と、薬学的に許容される賦形剤とを含む医薬組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 17】

個体における癌又は感染症を処置するための医薬組成物であって、請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の抗体分子を含む、医薬組成物。

【請求項 18】

癌を処置するための、請求項 17 に記載の医薬組成物であって、第 2 の治療剤をさらに含む、医薬組成物。

【請求項 19】

前記第 2 の治療剤が、PD - 1 又は PD - L 1 に結合する抗体である、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0140

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0140】

抗体分子のCH3ドメインは、任意選択により、CH3ドメイン配列のC末端のすぐ隣に追加のリジン残基（K）を含み得る。

10

20

30

40

50