

【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 12 N 15/13(2006.01)

10

C 12 N 15/63(2006.01)

C 07 K 16/28(2006.01)

C 07 K 16/46(2006.01)

C 12 P 21/08(2006.01)

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 31/00(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

20

【F I】

C 12 N 15/13 Z N A

C 12 N 15/63 Z

C 07 K 16/28

C 07 K 16/46

C 12 P 21/08

C 12 N 1/15

C 12 N 1/19

C 12 N 1/21

30

C 12 N 5/10

A 61 P 35/00

A 61 P 31/00

A 61 K 39/395 E

A 61 K 39/395 D

A 61 K 39/395 T

A 61 K 39/395 N

【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 137 及び O X 40 に結合する抗体分子であって、

(a) C D 137 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 40 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 ;

10

20

30

40

50

(i v) それぞれ配列番号 105 及び 107 に記載される FS20-22-49AA / FS30-35-14 ; 又は

(v) それぞれ配列番号 109 及び 111 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 CDR1 ~ 6 ;

(ii) 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 CDR1 ~ 6 ;

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

(iv) 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 CH3 ドメインが、前記 CH3 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。

20

【請求項 10】

ヒト CD137 及びヒト OX40 に結合し、任意選択により、ヒト CD137 及びヒト OX40 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 CD137 の存在下で免疫細胞上の前記 OX40 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 OX40 の存在下で免疫細胞上の CD137 を活性化することができる。

(ii) 免疫細胞上の OX40 及び CD137 への当該抗体分子の結合が、前記免疫細胞上の OX40 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 CD137 及び OX40 への当該抗体分子の結合が、前記免疫細胞上の CD137 のクラスター化を引き起こす、及び / 又は、

(iii) 当該抗体分子が、1つ以上の Fc 受容体への当該抗体分子の CH2 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。

30

【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。

40

【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。

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、P D - 1 又は P D - 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】

10

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 4 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 4 0】

抗体分子の C H 3 ドメインは、任意選択により、C H 3 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。

20

30

40

50