

【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4月21日(2022.4.21)

【公開番号】特開2022-8382(P2022-8382A)

【公開日】令和4年1月13日(2022.1.13)

【年通号数】公開公報(特許)2022-005

【出願番号】特願2021-149042(P2021-149042)

【国際特許分類】

C 12 N 15/13(2006.01)

10

C 12 N 5/10(2006.01)

C 07 K 16/28(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 P 25/28(2006.01)

A 61 P 29/00(2006.01)

A 61 P 37/06(2006.01)

A 61 P 19/02(2006.01)

A 61 P 19/10(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 35/02(2006.01)

20

【F I】

C 12 N 15/13 Z N A

C 12 N 5/10

C 07 K 16/28

A 61 K 39/395 N

A 61 K 39/395 T

A 61 P 25/28

A 61 P 29/00

A 61 P 37/06

A 61 P 29/00 101

30

A 61 P 19/02

A 61 P 19/10

A 61 P 35/00

A 61 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】令和4年4月13日(2022.4.13)

【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

40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

重鎖と軽鎖とを含みかつヒトコロニー刺激因子1受容体(CSF1R)に結合する単離された抗体であって、

前記重鎖が、配列番号39の配列と少なくとも90%一致するアミノ酸配列を含み、かつ前記軽鎖が、配列番号46の配列と少なくとも90%一致するアミノ酸配列を含み、

前記抗体が、ヒトCSF1RへのヒトCSF1およびヒトIL34両方の結合を遮断し、かつ

50

前記抗体が、IgG1抗体、IgG2抗体、またはIgG4抗体である、
前記抗体。

【請求項2】

前記重鎖が、配列番号39と少なくとも95%一致する配列を含む、請求項1に記載の抗体。

【請求項3】

前記軽鎖が、配列番号46と少なくとも95%一致する配列を含む、請求項1または2に記載の抗体。

【請求項4】

前記重鎖が全長重鎖である、請求項1、2、または3に記載の抗体。

10

【請求項5】

前記軽鎖が全長軽鎖である、請求項1～4のいずれか1項に記載の抗体。

【請求項6】

ヒトコロニー刺激因子1受容体(CSF1R)に結合し、重鎖と軽鎖とを含む、単離された抗体であって、

前記重鎖が、配列番号53の配列と少なくとも90%一致するアミノ酸配列を含み、かつ前記軽鎖が、配列番号60の配列と少なくとも90%一致するアミノ酸配列を含み、かつ前記抗体が、ヒトCSF1RへのヒトCSF1およびヒトIL34両方の結合を遮断する、

前記抗体。

20

【請求項7】

前記重鎖が、配列番号53と少なくとも95%一致する配列を含む、請求項6に記載の抗体。

【請求項8】

前記軽鎖が、配列番号60と少なくとも95%一致する配列を含む、請求項6または7に記載の抗体。

【請求項9】

前記重鎖が全長重鎖である、請求項6、7、または8に記載の抗体。

【請求項10】

前記軽鎖が全長軽鎖である、請求項6～9のいずれか1項に記載の抗体。

30

【請求項11】

ヒトコロニー刺激因子1受容体(CSF1R)に結合し、重鎖と軽鎖とを含む、単離された抗体であって、

前記重鎖が、配列番号39のアミノ酸31～35、50～65、および95～102を含み、かつ前記軽鎖が、配列番号46のアミノ酸24～34、50～56、および89～97を含み、

前記抗体が、ヒトCSF1RへのヒトCSF1およびヒトIL34両方の結合を遮断し、かつ

前記抗体が、IgG1抗体、IgG2抗体、またはIgG4抗体である、
前記抗体。

【請求項12】

前記重鎖が、配列番号39と少なくとも90%同一である配列を含み、かつ／または前記軽鎖が、配列番号46と少なくとも90%同一である配列を含む、請求項11に記載の抗体。

【請求項13】

前記重鎖が、配列番号39と少なくとも95%同一である配列を含み、かつ／または前記軽鎖が、配列番号46と少なくとも95%同一である配列を含む、請求項11に記載の抗体。

【請求項14】

前記重鎖が、配列番号53と少なくとも90%一致する配列を含む、請求項11、12、

50

または 13 に記載の抗体。

【請求項 15】

前記軽鎖が、配列番号 60 と少なくとも 90 % 一致する配列を含む、請求項 11、12、または 13 に記載の抗体。

【請求項 16】

前記重鎖が全長重鎖である、請求項 11 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 17】

前記軽鎖が全長軽鎖である、請求項 11 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 18】

(a) カニクイザル CSF1R に結合する；

(b) 親和性 (KD) 1 nM 未満でヒト CSF1R に結合する；ならびに / または

(c) CSF1 もしくは IL34 の存在下での単球の増殖反応および / もしくは生存反応を抑制する、

請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 19】

キメラ抗体またはヒト化抗体である、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 20】

IgG1 抗体である、請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 21】

S241P 変異を含む IgG4 抗体である、請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 22】

請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の抗体、ならびに細胞毒性剤および / または標識を含む、抗体複合体。

【請求項 23】

ヒト CSF1R に結合する抗体を含む抗体複合体であって、前記抗体が、

(a) 配列番号 15 の配列を有する重鎖 (HC)CDR1 と、配列番号 16 の配列を有する HC CDR2 と、配列番号 17 の配列を有する HC CDR3 とを含む重鎖、および

(b) 配列番号 18 の配列を有する軽鎖 (LC)CDR1 と、配列番号 19 の配列を有する LC CDR2 と、配列番号 20 の配列を有する LC CDR3 とを含む軽鎖、

を含み、かつ

細胞毒性剤および / または標識をさらに含む、

前記抗体複合体。

【請求項 24】

請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の抗体、または請求項 22 もしくは 23 に記載の抗体複合体を含む、薬学的組成物。

【請求項 25】

第 1 の核酸と第 2 の核酸とを含む組成物であって、前記第 1 の核酸が第 1 のポリヌクレオチド配列を含み、前記第 2 の核酸が第 2 のポリヌクレオチド配列を含み、前記第 1 のポリヌクレオチド配列および前記第 2 のポリヌクレオチド配列が、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の抗体の重鎖および軽鎖をそれぞれコードする、前記組成物。

【請求項 26】

第 1 のポリヌクレオチド配列と第 2 のポリヌクレオチド配列とを含む単離された核酸であって、前記第 1 のポリヌクレオチド配列および前記第 2 のポリヌクレオチド配列が、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の抗体の重鎖および軽鎖をそれぞれコードする、前記核酸。

【請求項 27】

請求項 25 に記載の組成物または請求項 26 に記載の単離された核酸を含む、宿主細胞。

【請求項 28】

真核生物宿主細胞または哺乳動物宿主細胞である、請求項 27 に記載の宿主細胞。

10

20

30

40

50

【請求項 2 9】

癌、自己免疫疾患、炎症状態、または溶骨性の骨量減少の治療のための、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載の抗体、または請求項 2 2 もしくは 2 3 に記載の抗体複合体を含む薬学的組成物。

【請求項 3 0】

前記自己免疫疾患が多発性硬化症および関節リウマチから選択され、前記溶骨性の骨量減少が骨粗しょう症、転移による溶骨性の骨量減少、および関節リウマチによる骨量減少から選択される、自己免疫疾患の治療のための請求項 2 9 に記載の薬学的組成物。

【請求項 3 1】

乳癌、前立腺癌、子宮内膜癌、膀胱癌、腎癌、食道癌、扁平上皮癌、ブドウ膜黒色腫、濾胞性リンパ腫、腎細胞癌、子宮頸癌、卵巣癌、肺癌、結腸直腸癌、脳癌、膵臓癌、頭頸部癌、肝癌、白血病、リンパ腫、ホジキン病、多発性骨髓腫、黒色腫、星状細胞腫、胃癌、および肺腺癌から選択される癌の治療のための、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載の抗体、または請求項 2 2 もしくは 2 3 に記載の抗体複合体を含む薬学的組成物。 10

【請求項 3 2】

前記癌が膵臓癌である、請求項 3 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 3 3】

請求項 1 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載の抗体、または請求項 2 2 もしくは 2 3 に記載の抗体複合体を試料に接触させることを含む、試料中のヒト C S F 1 R を検出する方法。

20

30

40

50