

【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2年3月5日(2020.3.5)

【公開番号】特開2017-184723(P2017-184723A)

【公開日】平成29年10月12日(2017.10.12)

【年通号数】公開・登録公報2017-039

【出願番号】特願2017-17946(P2017-17946)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (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)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 16/28

C 1 2 P 21/08

C 0 7 K 16/30

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 13/08

【手続補正書】

【提出日】令和2年1月22日(2020.1.22)

【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】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

アミノからカルボキシルへの順に、

- ・PSMAに結合する第1のドメイン、
- ・ヒトおよびマカクCD3 鎖の細胞外エピトープに結合する第2のドメイン、ならびに
- ・ヒンジ、CH2ドメインおよびCH3ドメインを各々が含む2つのポリペプチド単量体を含

む第3のドメインであって、該2つのポリペプチド単量体がペプチドリinkerを通じて相互に融合されている、第3のドメインを含む、抗体コンストラクト。

【請求項 2】

単鎖抗体コンストラクトである、請求項1記載の抗体コンストラクト。

【請求項 3】

第3のドメインが、アミノからカルボキシルへの順に、
ヒンジ-CH₂-CH₃- リンカー - ヒンジ-CH₂-CH₃

を含む、請求項1または2記載の抗体コンストラクト。

【請求項 4】

前記第3のドメインのポリペプチド単量体の各々が、SEQ ID NO:17~24からなる群より選択される配列に対して少なくとも90%同一であるアミノ酸配列を有する、前記請求項のいずれか1項記載の抗体コンストラクト。

【請求項 5】

前記第3のドメインのポリペプチド単量体の各々が、SEQ ID NO:17~24より選択されるアミノ酸配列を有する、請求項4記載の抗体コンストラクト。

【請求項 6】

前記第3のドメインのポリペプチド単量体の各々が、SEQ ID NO:17のアミノ酸配列を含む、請求項5記載の抗体コンストラクト。

【請求項 7】

CH₂ドメインが、ドメイン内システインジスルフィド架橋を含む、前記請求項のいずれか1項記載の抗体コンストラクト。

【請求項 8】

(i) 第1のドメインが2つの抗体可変ドメインを含み、かつ第2のドメインが2つの抗体可変ドメインを含む、

(ii) 第1のドメインが1つの抗体可変ドメインを含み、かつ第2のドメインが2つの抗体可変ドメインを含む、

(iii) 第1のドメインが2つの抗体可変ドメインを含み、かつ第2のドメインが1つの抗体可変ドメインを含む、または

(iv) 第1のドメインが1つの抗体可変ドメインを含み、かつ第2のドメインが1つの抗体可変ドメインを含む、

前記請求項のいずれか1項記載の抗体コンストラクト。

【請求項 9】

第1および第2のドメインが、ペプチドリinkerを通じて第3のドメインに融合されている、前記請求項のいずれか1項記載の抗体コンストラクト。

【請求項 10】

アミノからカルボキシルへの順に、

(a) 第1のドメイン、

(b) SEQ ID NO:1~3からなる群より選択されるアミノ酸配列を有するペプチドリinker、

(c) 第2のドメイン、

(d) SEQ ID NO:1、2、3、9、10、11および12からなる群より選択されるアミノ酸配列を有するペプチドリinker、

(e) 第3のドメインの第1のポリペプチド単量体、

(f) SEQ ID NO:5、6、7および8からなる群より選択されるアミノ酸配列を有するペプチドリinker、ならびに

(g) 第3のドメインの第2のポリペプチド単量体

を含む、前記請求項のいずれか1項記載の抗体コンストラクト。

【請求項 11】

アミノからカルボキシルへの順に、

(a) SEQ ID NO: 380、50、56、68、74、86、92、104、110、122、128、140、146、158、164、176、182、194、200、212、218、230、236、248、254、266、272、284、290、302、308、320、335、350、365、395、410、425、440、455、470からなる群より選択されるアミノ酸配列を有する第1のドメイン、

(b) SEQ ID NO:1~3からなる群より選択されるアミノ酸配列を有するペプチドリンカー、

(c) WO 2008/119567のSEQ ID NO: 185、23、25、41、43、59、61、77、79、95、97、113、115、131、133、149、151、167、169、もしくは187からなる群より選択されるかまたはSEQ ID NO:15で示されるアミノ酸配列を有する第2のドメイン、

(d) SEQ ID NO:1、2、3、9、10、11および12からなる群より選択されるアミノ酸配列を有するペプチドリンカー、

(e) SEQ ID NO:17~24からなる群より選択されるポリペプチド配列を有する第3のドメインの第1のポリペプチド単量体、

(f) SEQ ID NO:5、6、7および8からなる群より選択されるアミノ酸配列を有するペプチドリンカー、ならびに

(g) SEQ ID NO:17~24からなる群より選択されるポリペプチド配列を有する第3のドメインの第2のポリペプチド単量体

を含む、前記請求項のいずれか1項記載の抗体コンストラクト。

【請求項 1 2】

SEQ ID NO: 382、220、304、52、53、58、59、70、71、76、77、88、89、94、95、106、107、112、113、124、125、130、131、142、143、148、149、160、161、166、167、178、179、184、185、196、197、202、203、214、215、221、232、233、238、239、250、251、256、257、268、269、274、275、286、287、292、293、305、310、311、322、323、325、326、337、338、340、341、352、353、355、356、367、368、370、371、383、385、386、397、398、400、401、412、413、415、416、427、428、430、431、442、443、445、446、457、458、460、461、472、473、475、および476からなる群より選択されるアミノ酸配列を有する、請求項11記載の抗体コンストラクト。

【請求項 1 3】

SEQ ID NO: 382のアミノ酸配列を含む、請求項12記載の抗体コンストラクト。

【請求項 1 4】

SEQ ID NO: 220のアミノ酸配列を含む、請求項12記載の抗体コンストラクト。

【請求項 1 5】

SEQ ID NO: 304のアミノ酸配列を含む、請求項12記載の抗体コンストラクト。

【請求項 1 6】

前記請求項のいずれか1項記載の抗体コンストラクトをコードする、ポリヌクレオチド。

【請求項 1 7】

請求項16記載のポリヌクレオチドを含む、ベクター。

【請求項 1 8】

請求項16記載のポリヌクレオチドまたは請求項17記載のベクターで形質転換またはトランスフェクトされた、宿主細胞。

【請求項 1 9】

請求項1~15のいずれか1項記載の抗体コンストラクトの発現を可能にする条件下で請求項18記載の宿主細胞を培養する工程、および産生された抗体コンストラクトを培養物から回収する工程を含む、請求項1~15のいずれか1項記載の抗体コンストラクトの製造のための方法。

【請求項 2 0】

請求項1~15のいずれか1項記載のまたは請求項19記載の方法により製造された抗体コンストラクトを含む、薬学的組成物。

【請求項 2 1】

約-20 で少なくとも4週間安定である、請求項20記載の薬学的組成物。

【請求項 2 2】

増殖性疾患、腫瘍性疾患、癌、または免疫学的障害の処置または改善のための薬学的組成物であって、請求項1～15のいずれか1項記載のまたは請求項19記載の方法により製造された抗体コンストラクトを含む、薬学的組成物。

【請求項 2 3】

癌が前立腺癌である、請求項22記載の薬学的組成物。