

【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6年7月24日(2024.7.24)

【国際公開番号】WO2022/013787

【公表番号】特表2023-534214(P2023-534214A)

【公表日】令和5年8月8日(2023.8.8)

【年通号数】公開公報(特許)2023-148

【出願番号】特願2023-501589(P2023-501589)

【国際特許分類】

C 12N 15/13(2006.01)

C 07K 16/22(2006.01)

C 12N 15/63(2006.01)

C 12N 1/15(2006.01)

C 12N 1/19(2006.01)

C 12N 1/21(2006.01)

C 12N 5/10(2006.01)

C 07K 16/46(2006.01)

C 12N 15/62(2006.01)

A 61K 39/395(2006.01)

A 61P 27/02(2006.01)

10

20

30

30

40

50

【F I】

C 12N 15/13

C 07K 16/22 Z N A

C 12N 15/63 Z

C 12N 1/15

C 12N 1/19

C 12N 1/21

C 12N 5/10

C 07K 16/46

C 12N 15/62 Z

A 61K 39/395 N

A 61K 39/395 D

A 61P 27/02

【手続補正書】

【提出日】令和6年7月16日(2024.7.16)

【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】

1) 抗B T C 結合部分と、2) 抗V E G F 結合部分とを含む、多重特異性結合分子であつて、

前記抗B T C 結合部分が、

a . それぞれ配列番号1、2、3、14、15、及び16、それぞれ配列番号4、2、3、14、15、及び16、それぞれ配列番号5、6、3、17、18、及び19、それぞれ配列番号7、8、9、20、18、及び16に記載されるような、

b. それぞれ配列番号 25、26、27、38、39、及び 40、それぞれ配列番号 28、26、27、38、39、及び 40、それぞれ配列番号 29、30、27、41、42 及び 43、若しくはそれぞれ配列番号 31、32、33、44、42、及び 40 に記載されるような、

c. それぞれ配列番号 25、49、50、58、59、及び 60、それぞれ配列番号 28、49、50、58、59、及び 60、それぞれ配列番号 29、51、50、61、62 及び 63、若しくはそれぞれ配列番号 31、52、53、64、62、及び 60 に記載されるような、又は

d. それぞれ配列番号 69、70、71、82、83、及び 84、それぞれ配列番号 72、70、71、82、83、及び 84、それぞれ配列番号 73、74、71、85、18 及び 86、若しくはそれぞれ配列番号 75、76、77、87、18、及び 84 に記載されるような、

H C D R 1、H C D R 2、H C D R 3、L C D R 1、L C D R 2、及び L C D R 3 を含み

前記抗 B T C 結合部分及び前記抗 V E G F 結合部分が、抗体又はその抗原結合断片である

前記多重特異性結合分子。

【請求項 2】

前記抗 V E G F 結合部分及び / 又は前記抗 V E G F 結合部分が、単離された抗体、F a b アーム交換、Crossmab、F a b、F a b'、F (a b')₂、F v、及び s c F v からなる群から選択される形式のものである、請求項 1 に記載の多重特異性結合分子。

【請求項 3】

前記抗 B T C 結合部分が抗 B T C F a b であり、前記抗 V E G F 結合部分が抗 V E G F F a b であり、前記抗 B T C F a b が、重鎖 (H A) 及び軽鎖 (L A) を含み、前記抗 V E G F F a b が、重鎖 (H B) 及び軽鎖 (L B) を含む、請求項 2 に記載の多重特異性結合分子。

【請求項 4】

前記 H A と前記 H B とが、N - 末端から C - 末端に向かって：N - H A - リンカー 1 - H B - C の形式で連結されており、前記 L A と前記 L B とが、N - 末端から C - に向かって：N - L A - リンカー 2 - L B - C の形式で連結されている、請求項 3 に記載の多重特異性結合分子。

【請求項 5】

前記抗 B T C 結合部分が、

- a. それぞれ配列番号 10 及び 21 に対して、
- b. それぞれ配列番号 34 及び 45 に対して、
- c. それぞれ配列番号 54 及び 65 に対して、又は
- d. それぞれ配列番号 78 及び 88 に対して、

少なくとも 90 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む V H 及び V L を含む、請求項 1 に記載の多重特異性結合分子。

【請求項 6】

前記抗 B T C 結合部分が、

- a. それぞれ配列番号 12 及び 23 に記載されるような、
- b. それぞれ配列番号 36 及び 47 に記載されるような、
- c. それぞれ配列番号 56 及び 67 に記載されるような、又は
- d. それぞれ配列番号 80 及び 90 に記載されるような

アミノ酸配列を有する重鎖及び軽鎖を含む、請求項 5 に記載の多重特異性結合分子。

【請求項 7】

前記抗 V E G F 結合部分が、それぞれ配列番号 101 及び 112 に対して、少なくとも 90 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む V H 及び V L を含む、請求項 1 に記載の多重特異性結合分子。

【請求項 8】

前記抗 V E G F 結合部分が、それぞれ配列番号 1 0 3 及び 1 1 4 に記載されるようなアミノ酸配列を有する重鎖及び軽鎖を含み、又は前記重鎖及び軽鎖が、それぞれ配列番号 1 0 4 及び 1 1 5 に対して 1 0 0 % の配列同一性を有する核酸配列によってコード化される、請求項 7 に記載の多重特異性結合分子。

【請求項 9】

前記抗 B T C 結合部分が、B T C に結合する可変重鎖ドメイン (V H A) 及び可変軽鎖ドメイン (V L A) を含み、前記抗 V E G F 結合部分が、V E G F に結合する可変重鎖ドメイン (V H B) 及び可変軽鎖ドメイン (V L B) を含み、前記多重特異性結合分子が、N - 末端から C - 末端に向かって：N - V H A - 重鎖定常ドメイン (C H 1 A) - リンカ - 1 - V H B - 重鎖定常ドメイン (C H 1 B) - C 及び N - V L A - 軽鎖定常ドメイン (C K A) - リンカ - 2 - V L B - 軽鎖定常ドメイン (C K B) - C のような形式であり、これが前記 V H A、C H 1 A、リンカ - 1、V H B、及び C H 1 B を含む重鎖を含み、これが前記 V L A、C K A、リンカ - 2、V L B、及び C K B を含む軽鎖を含み、前記重鎖及び前記軽鎖が、

- a . それぞれ配列番号 1 2 0 及び 1 2 5 に記載される通りであるか、
- b . それぞれ配列番号 1 3 0 及び 1 3 5 に記載される通りであるか、
- c . それぞれ配列番号 1 4 0 及び 1 4 5 に記載される通りであるか、又は
- d . それぞれ配列番号 1 4 9 及び 1 5 4 に記載される通りである、

請求項 1 に記載の多重特異性結合分子。

10

20

【請求項 10】

請求項 1 に記載の多重特異性結合分子における前記抗 B T C 結合部分をコード化するヌクレオチド配列を含む、ポリヌクレオチド。

30

【請求項 11】

請求項 1 0 に記載のポリヌクレオチドを含む、発現カセット又はベクター。

【請求項 12】

有効量の、請求項 1 に記載の多重特異性結合分子を含む、医薬組成物。

【請求項 13】

眼科的障害の治療を必要とする対象において眼科的障害を治療する方法であり、前記対象に、有効量の、請求項 1 2 に記載の医薬組成物を投与することを含む、前記方法に使用するための医薬組成物であつて、前記眼科的障害が、董斑 (D M E)、加齢黄斑変性 (A M D)、新生血管 A M D、新生血管網膜症、黄斑浮腫、病的近視、網膜静脈閉塞症、未熟児網膜症、及び母斑症に関連する異常血管増殖からなる群から選択される、

30

請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記眼科的障害が、D M E である、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 15】

前記眼科的障害が、新生血管 A M D である、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

50