

【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 25 日(2024.7.25)

【公開番号】特開 2023-178323(P2023-178323A)

【公開日】令和 5 年 12 月 14 日(2023.12.14)

【年通号数】公開公報(特許)2023-235

【出願番号】特願 2023-169048(P2023-169048)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13(2006.01)

10

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 16/18(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 15/63(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)

20

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 16/18

C 1 2 P 21/08

C 0 7 K 16/46

C 1 2 N 15/62 Z

30

C 1 2 N 15/63 Z

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 K 39/395 T

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 45/00

【手続補正書】

40

【提出日】令和 6 年 7 月 17 日(2024.7.17)

【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】

メソテリン(M S L N)及び C D 1 3 7 に結合する抗体分子であって、  
(a) M S L N の相補性決定領域(C D R)ベースの抗原結合部位；及び

50

(b) 当該抗体分子の C H 3 ドメインに位置する C D 1 3 7 抗原結合部位  
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 4 3、5、4 5、2 1、2 3、及び 8 0 [FS28-256-271] ;

(i i) それぞれ配列番号 1 5、1 7、2 8、2 1、2 3 及び 2 4 [FS28-024-052] ;

;

(i i i) それぞれ配列番号 4 3、3 4、4 5、2 1、2 3、及び 4 0 [FS28-256-021] ;

(i v) それぞれ配列番号 4 3、3 4、4 5、2 1、2 3、及び 3 7 [FS28-256-012] ;

10

(v) それぞれ配列番号 5 1、3 4、5 3、2 1、2 3 及び 4 0 [FS28-256-023] ;

(v i) それぞれ配列番号 4 3、3 4、4 5、2 1、2 3 及び 4 1 [FS28-256-024] ;

;

(v i i) それぞれ配列番号 5 1、3 4、5 3、2 1、2 3 及び 4 1 [FS28-256-026] ;

(v i i i) それぞれ配列番号 4 3、3 4、4 5、2 1、2 3、及び 8 0 [FS28-256-027] ;

(i x) それぞれ配列番号 3 9、3 4、3 6、2 1、2 3、及び 4 0 [FS28-256-001] ;

(x) それぞれ配列番号 3 9、3 4、3 6、2 1、2 3、及び 4 1 [FS28-256-005] ;

20

;

(x i) それぞれ配列番号 4 7、3 4、4 9、2 1、2 3 及び 3 7 [FS28-256-014] ;

;

(x i i) それぞれ配列番号 5 1、3 4、5 3、2 1、2 3 及び 3 7 [FS28-256-018] ;

(x i i i) それぞれ配列番号 3 2、3 4、3 6、2 1、2 3 及び 3 7 [FS28-256] ;

(x i v) それぞれ配列番号 1 5、1 7、2 6、2 1、2 3 及び 2 4 [FS28-024-051] ;

(x v) それぞれ配列番号 1 5、1 7、3 0、2 1、2 3 及び 2 4 [FS28-024-053] ;

;又は

30

(x v i) それぞれ配列番号 1 5、1 7、1 9、2 1、2 3 及び 2 4 [FS28-024] ;

に記載の V H C D R 1、V H C D R 2、V H C D R 3、V L C D R 1、V L C D R 2、及び V L C D R 3 を含み ;

前記 C D R 配列が、K a b a t に従って定義され ;

前記 C D 1 3 7 抗原結合部位が、それぞれ、前記 C H 3 ドメインの A B 及び E F 構造ループに位置する第 1 の配列及び第 2 の配列を含み、前記第 1 及び第 2 の配列が、それぞれ配列番号 1 0 及び 1 1 [FS22-172-003] に記載の配列を有する、

M S L N 及び C D 1 3 7 に結合する抗体分子。

【請求項 2】

前記抗体分子が、

40

(i) それぞれ配列番号 7 0 及び 7 6 [FS28-256-271] ;

(i i) それぞれ配列番号 5 8 及び 5 4 [FS28-024-052] ;

(i i i) それぞれ配列番号 7 0 及び 6 8 [FS28-256-021] ;

(i v) それぞれ配列番号 7 0 及び 6 4 [FS28-256-012] ;

(v) それぞれ配列番号 7 4 及び 6 8 [FS28-256-023] ;

(v i) それぞれ配列番号 7 0 及び 7 8 [FS28-256-024] ;

(v i i) それぞれ配列番号 7 4 及び 7 8 [FS28-256-026] ;

(v i i i) それぞれ配列番号 7 0 及び 7 6 [FS28-256-027] ;

(i x) それぞれ配列番号 6 6 及び 6 8 [FS28-256-001] ;

(x) それぞれ配列番号 6 6 及び 7 8 [FS28-256-005] ;

50

( x i ) それぞれ配列番号 7 2 及び 6 4 [ FS28-256-014 ] ;  
 ( x i i ) それぞれ配列番号 7 4 及び 6 4 [ FS28-256-018 ] ;  
 ( x i i i ) それぞれ配列番号 6 2 及び 6 4 [ FS28-256 ] ;  
 ( x i v ) それぞれ配列番号 5 6 及び 5 4 [ FS28-024-051 ]  
 ( x v ) それぞれ配列番号 6 0 及び 5 4 [ FS28-024-053 ] ; 又は  
 ( x v i ) それぞれ配列番号 1 2 及び 5 4 [ FS28-024 ]  
 に記載の V H ドメイン及び V L ドメインを含む、請求項 1 に記載の抗体分子。

【請求項 3】

前記抗体分子が、  
 ( i ) それぞれ配列番号 4 3、5、4 5、2 1、2 3、及び 8 0 に記載の V H C D R 1 10  
 、 V H C D R 2、V H C D R 3、V L C D R 1、V L C D R 2、及び V L C D  
 R 3 [ FS28-256-271 ] ; 及び / 又は  
 ( i i ) それぞれ配列番号 7 0 及び 7 6 に記載の V H ドメイン及び V L ドメイン [ FS28  
 -256-271 ]  
 を含む、請求項 1 又は 2 に記載の抗体分子。

【請求項 4】

前記抗体分子が、  
 ( i ) それぞれ配列番号 1 5、1 7、2 8、2 1、2 3 及び 2 4 に記載の V H C D R 1  
 、 V H C D R 2、V H C D R 3、V L C D R 1、V L C D R 2、及び V L C D 20  
 R 3 [ FS28-024-052 ] ; 及び / 又は  
 ( i i ) それぞれ配列番号 5 8 及び 5 4 に記載の V H ドメイン及び V L ドメイン [ FS28  
 -024-052 ]  
 を含む、請求項 1 又は 2 に記載の抗体分子。

【請求項 5】

( 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 1 4 位と 1 7 位の間に位  
 置している ; 及び / 又は  
 ( 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 9 1 位と 9 9 位の間に  
 位置しており、及び  
 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 から 4 のいず  
 れか一項に記載の抗体分子。 30

【請求項 6】

前記抗体分子が、配列番号 8 に記載の C H 3 ドメイン配列 [ FS22-172-003 ] を含む  
 、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 7】

前記 C H 3 ドメイン配列が、当該 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 ) を含む、請求項 6 に記載の抗体分子。

【請求項 8】

前記抗体分子が、抗体 :  
 ( i ) それぞれ配列番号 3 及び 8 4 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-271 ;  
 ( i i ) それぞれ配列番号 1 0 2 及び 8 5 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-024- 40  
 052 ;  
 ( i i i ) それぞれ配列番号 1 2 5 及び 8 2 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-25  
 6-021 ;  
 ( i v ) それぞれ配列番号 1 2 5 及び 1 1 6 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-  
 012 ;  
 ( v ) それぞれ配列番号 1 3 3 及び 8 2 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-0  
 23 ;  
 ( v i ) それぞれ配列番号 1 2 5 及び 8 3 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-  
 024 ;  
 ( v i i ) それぞれ配列番号 1 3 3 及び 8 3 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-25 50

6-026 ;

( v i i i ) それぞれ配列番号 1 2 5 及び 8 4 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-027 ;

( i x ) それぞれ配列番号 1 2 0 及び 8 2 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-001 ;

( x ) それぞれ配列番号 1 2 0 及び 8 3 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-005 ;

( x i ) それぞれ配列番号 1 2 9 及び 1 1 6 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-014 ;

( x i i ) それぞれ配列番号 1 3 3 及び 1 1 6 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-018 ; 10

( x i i i ) それぞれ配列番号 1 1 4 及び 1 1 6 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256 ;

( x i v ) それぞれ配列番号 9 8 及び 8 5 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-024-051 ;

( x v ) それぞれ配列番号 1 0 6 及び 8 5 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-024-053 ; 又は

( x v i ) それぞれ配列番号 9 4 及び 8 5 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-024 の重鎖及び軽鎖を含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 9】

20

前記抗体分子が、それぞれ配列番号 3 及び 8 4 [FS22-172-003-AA/FS28-256-271] に記載の重鎖及び軽鎖を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 10】

前記抗体分子が、それぞれ配列番号 3 及び 8 4 [FS22-172-003-AA/FS28-256-271] に記載の重鎖及び軽鎖を含み、

前記重鎖配列における C H 3 ドメインが、当該 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 ) を含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 11】

当該抗体分子が、それぞれ配列番号 1 0 2 及び 8 5 [FS22-172-003-AA/FS28-024-052] に記載の重鎖及び軽鎖を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の抗体分子。 30

【請求項 12】

当該抗体分子が、それぞれ配列番号 1 0 2 及び 8 5 [FS22-172-003-AA/FS28-024-052] に記載の重鎖及び軽鎖を含み、

前記重鎖配列における C H 3 ドメインが、当該 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 ) を含む、請求項 1 から 8、及び 11 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 13】

前記抗体分子が、F c 受容体に結合しない、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の抗体分子。 40

【請求項 14】

前記抗体分子が、可溶性 M S L N より高い親和性で固定化された M S L N に結合する、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 15】

前記抗体分子が、腫瘍細胞表面に結合した M S L N 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、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 16】

免疫細胞上の C D 1 3 7 への、及び腫瘍細胞表面に結合した M S L N への前記抗体分子の結合が、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、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の抗体分子。 50

**【請求項 17】**

請求項 1 から 16 のいずれか一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 18】**

請求項 17 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 19】**

請求項 17 に記載の 1 つ又は複数の核酸分子、又は請求項 18 に記載の 1 つ又は複数のベクターを含む、組換え宿主細胞。

**【請求項 20】**

前記抗体分子の産生条件下で請求項 19 の組換え宿主細胞を培養することを含む、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の抗体分子を産生する方法。 10

**【請求項 21】**

請求項 1 から 16 のいずれか一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。

**【請求項 22】**

請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の抗体分子を含む、個体における癌の処置のための医薬組成物。

**【請求項 23】**

さらに、第 2 の治療剤を含む、請求項 22 に記載の医薬組成物。

20

30

40

50