

【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 5 年 6 月 14 日(2023.6.14)

【国際公開番号】WO2020/102591

【公表番号】特表 2022-507487(P2022-507487A)

【公表日】令和 4 年 1 月 18 日(2022.1.18)

【年通号数】公開公報(特許)2022-008

【出願番号】特願 2021-526461(P2021-526461)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 1 2 N 7/01(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

【F I】

20

C 1 2 N 15/13

C 0 7 K 16/28 Z N A

C 0 7 K 16/46

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 7/01

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 K 39/395 U

30

【手続補正書】

【提出日】令和 4 年 11 月 11 日(2022.11.11)

【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】

ヒト C D 2 5 と結合するモノクローナル C D 2 5 抗体であって、以下の特性：

40

a．前記モノクローナル C D 2 5 抗体は、表 6 に提示された組合せのいずれか 1 つの C D R H 1、C D R H 2、および C D R H 3 のアミノ酸配列、ならびに表 7 に提示された組合せのいずれか 1 つの C D R L 1、C D R L 2、および C D R L 3 のアミノ酸配列を含む；

b．前記モノクローナル C D 2 5 抗体は、I L - 2 リガンドの I L - 2 受容体の鎖 (C D 2 5) との結合を阻まず、かつ 7 G 7 B 6 が結合するものとは異なるエピトープと結合する；

c．前記モノクローナル C D 2 5 抗体は、I L - 2 リガンドの I L - 2 受容体の鎖 (C D 2 5) との結合を阻まないが、I L - 2 受容体の鎖と鎖と鎖 (C D 2 5) の三量

d．前記モノクローナル C D 2 5 抗体は、I L - 2 リガンドの I L - 2 受容体の鎖 (C

50

D 2 5)、鎖、および / または 鎖との結合を阻み、かつダクリズマブまたはバシリキシマブが結合するものとは異なるエピトープと結合する；

e . 前記モノクローナル C D 2 5 抗体は、7 . 4 の pH における C D 2 5 との結合親和性と比較した場合、7 . 4 未満の pH における C D 2 5 とのより高い結合親和性を示す；

f . 前記モノクローナル C D 2 5 抗体は、表 1 A、表 1 C、表 1 E、表 1 G、表 1 I、表 1 K、表 2 A、表 2 B、表 2 C、表 4 A、および表 5 A、もしくは図 3 A、図 3 B、および図 5 に提示された重鎖可変領域のいずれか 1 つのアミノ酸配列、そのヒト化バージョン、またはそれと少なくとも 8 0 %、少なくとも 8 5 %、少なくとも 9 0 %、もしくは少なくとも 9 5 % 配列同一性を含むアミノ酸配列を含む；

g . 前記モノクローナル C D 2 5 抗体は、表 1 B、表 1 D、表 1 F、表 1 H、表 1 J、表 1 L、表 3 A、表 3 B、表 3 C、表 4 B、および表 5 B、もしくは図 4 A、図 4 B、および図 6 に提示された軽鎖可変領域のいずれか 1 つのアミノ酸配列、そのヒト化バージョン、またはそれと少なくとも 8 0 %、少なくとも 8 5 %、少なくとも 9 0 %、もしくは少なくとも 9 5 % 配列同一性を含むアミノ酸配列を含む；

h . 前記モノクローナル C D 2 5 抗体の V H は、表 1 A、表 1 C、表 1 E、表 1 G、表 1 I、表 1 K、表 2 A、表 2 B、表 2 C、表 4 A、表 5 A、および表 6 に提示されている、または図 3 A、図 3 B、および図 5 に提示された配列に含有されている C D R H 1、C D R H 2、および C D R H 3 のアミノ酸配列のいずれか 1 つを含む；

i . 前記モノクローナル C D 2 5 抗体の V L は、表 1 B、表 1 D、表 1 F、表 1 H、表 1 J、表 1 L、表 3 A、表 3 B、表 3 C、表 4 B、表 5 B、および表 7 に提示されている、または図 4 A、図 4 B、および図 6 に提示された配列に含有されている C D R L 1、C D R L 2、および C D R L 3 のアミノ酸配列のいずれか 1 つを含む；

の少なくとも 1 つを有する、前記モノクローナル C D 2 5 抗体。

【請求項 2】

請求項 1 で提供された特性の少なくとも 2 つ、少なくとも 3 つ、少なくとも 4 つ、少なくとも 5 つ、または少なくとも 6 つを有する；

I L - 2 リガンドの I L - 2 受容体の 鎖 (C D 2 5) との結合を阻まず、かつ 7 G 7 B 6 が結合するものとは異なるエピトープと結合する；

I L - 2 リガンドの I L - 2 受容体の 鎖 (C D 2 5) との結合を阻まないが、I L - 2 受容体の 鎖と 鎖と 鎖 (C D 2 5) の三量体形成を阻む；

I L - 2 リガンドの I L - 2 受容体との結合を阻み、かつダクリズマブまたはバシリキシマブが結合するものとは異なるエピトープと結合する；

7 . 4 の pH における C D 2 5 との結合親和性と比較した場合、7 . 4 未満の pH において C D 2 5 とのより高い結合親和性を示す；または

約 6 . 5 の pH において C D 2 5 とのより高い結合親和性を示す；

請求項 1 に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体。

【請求項 3】

表 1 A、表 1 C、表 1 E、表 1 G、表 1 I、表 1 K、表 2 A、表 2 B、表 2 C、表 4 A、および表 5 A、もしくは図 3 A、図 3 B、および図 5 に提示された重鎖可変領域のいずれか 1 つのアミノ酸配列、そのヒト化バージョン、またはそれと少なくとも 8 0 %、少なくとも 8 5 %、少なくとも 9 0 %、もしくは少なくとも 9 5 % 配列同一性を含むアミノ酸配列を含む；あるいは

表 1 B、表 1 D、表 1 F、表 1 H、表 1 J、表 1 L、表 3 A、表 3 B、表 3 C、表 4 B、および表 5 B、もしくは図 4 A、図 4 B、および図 6 に提示された軽鎖可変領域のいずれか 1 つのアミノ酸配列、そのヒト化バージョン、またはそれと少なくとも 8 0 %、少なくとも 8 5 %、少なくとも 9 0 %、もしくは少なくとも 9 5 % 配列同一性を含むアミノ酸配列を含む；

請求項 1 または 2 に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体。

【請求項 4】

モノクローナル C D 2 5 抗体の V H が、表 1 A、表 1 C、表 1 E、表 1 G、表 1 I、表 1

10

20

30

40

50

K、表 2 A、表 2 B、表 2 C、表 4 A、もしくは表 5 A に提示されている、または図 3 A、図 3 B、もしくは図 5 に提示された配列に含有されている C D R H 1、C D R H 2、および C D R H 3 のアミノ酸配列を含む；

モノクローナル C D 2 5 抗体の V L が、表 1 B、表 1 D、表 1 F、表 1 H、表 1 J、表 1 L、表 3 A、表 3 B、表 3 C、表 4 B、もしくは表 5 B に提示されている、または図 4 A、図 4 B、もしくは図 6 に提示された配列に含有されている C D R L 1、C D R L 2、および C D R L 3 のアミノ酸配列を含む；

モノクローナル C D 2 5 抗体が、表 6 に提示された組合せのいずれか 1 つの C D R H 1、C D R H 2、および C D R H 3 のアミノ酸配列を含む；あるいは

モノクローナル C D 2 5 抗体が、表 7 に提示された組合せのいずれか 1 つの C D R L 1、C D R L 2、および C D R L 3 のアミノ酸配列を含む；

10

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体。

【請求項 5】

ヒト抗体である；

ヒト化抗体である；

キメラ抗体である；

マウス可変ドメインおよびヒト定常ドメインを含む；

抗体断片である；または

カニクイザル C D 2 5 も結合する；

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体。

20

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体を含む、医薬組成物

。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体をコードする核酸配列。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の核酸配列を含むベクター。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体を発現するファージ

30

。

【請求項 10】

癌、自己免疫疾患、自己免疫障害を処置するため、または制御性 T 細胞を枯渇させるための、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体を含む組成物。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモノクローナル C D 2 5 抗体または請求項 6 に記載の医薬組成物を含むキット。

40

50