

【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 12N 15/13(2006.01)

C 07K 16/28(2006.01)

C 07K 16/46(2006.01)

C 12N 15/63(2006.01)

C 12N 7/01(2006.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 37/06(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

A 61K 39/395(2006.01)

【F I】

20

C 12N 15/13

C 07K 16/28 Z N A

C 07K 16/46

C 12N 15/63 Z

C 12N 7/01

A 61P 35/00

A 61P 37/06

A 61P 43/00 105

A 61K 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CD25と結合するモノクローナルCD25抗体であって、以下の特性：

40

a. 前記モノクローナルCD25抗体は、表6に提示された組合せのいずれか1つのCDRH1、CDRH2、およびCDRH3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CDRL1、CDRL2、およびCDRL3のアミノ酸配列を含む；  
b. 前記モノクローナルCD25抗体は、IL-2リガンドのIL-2受容体の鎖(CD25)との結合を阻まず、かつ7G7B6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CD25抗体は、IL-2リガンドのIL-2受容体の鎖(CD25)との結合を阻まないが、IL-2受容体の鎖と鎖と鎖(CD25)の三量体形成を阻む；

d. 前記モノクローナルCD25抗体は、IL-2リガンドのIL-2受容体の鎖(CD25)との結合を阻まず、かつ7G7B6が結合するものとは異なるエピトープと結合する；

50

D 2 5 ) 、 鎮、 および / または 鎮との結合を阻み、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 鎮 ( C D 2 5 ) との結合を阻まず、かつ T 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 鎮 ( C D 2 5 ) との結合を阻まないが、I L - 2 受容体の 鎮と 鎮と 鎮 ( 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2A、表2B、表2C、表4A、もしくは表5Aに提示されている、または図3A、図3B、もしくは図5に提示された配列に含有されているCDRH1、CDRH2、およびCDRH3のアミノ酸配列を含む；

モノクローナルCD25抗体のVLが、表1B、表1D、表1F、表1H、表1J、表1L、表3A、表3B、表3C、表4B、もしくは表5Bに提示されている、または図4A、図4B、もしくは図6に提示された配列に含有されているCDRL1、CDRL2、およびCDRL3のアミノ酸配列を含む；

モノクローナルCD25抗体が、表6に提示された組合せのいずれか1つのCDRH1、CDRH2、およびCDRH3のアミノ酸配列を含む；あるいは

モノクローナルCD25抗体が、表7に提示された組合せのいずれか1つのCDRL1、CDRL2、およびCDRL3のアミノ酸配列を含む；

請求項1～3のいずれか一項に記載のモノクローナルCD25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CD25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CD25抗体。

【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CD25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CD25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CD25抗体を発現するファージ。

【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CD25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CD25抗体または請求項6に記載の医薬組成物を含むキット。

10

20

30

40

50