

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】令和 7 年 4 月 16 日(2025.4.16)

【公開番号】特開 2024-79809(P2024-79809A)

【公開日】令和 6 年 6 月 11 日(2024.6.11)

【年通号数】公開公報(特許)2024-107

【出願番号】特願 2024-53368(P2024-53368)

【国際特許分類】

C 07 K 16/40(2006.01)

10

C 07 K 16/28(2006.01)

C 07 K 16/46(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

C 12 N 15/63(2006.01)

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

C 12 N 7/01(2006.01)

C 12 P 21/08(2006.01)

20

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 K 45/00(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 35/02(2006.01)

A 61 P 29/00(2006.01)

A 61 P 31/00(2006.01)

A 61 P 43/00(2006.01)

A 61 K 38/19(2006.01)

A 61 K 38/20(2006.01)

A 61 K 35/763(2015.01)

30

A 61 K 35/761(2015.01)

A 61 K 35/768(2015.01)

A 61 K 35/17(2025.01)

【F I】

C 07 K 16/40 Z N A

C 07 K 16/28

C 07 K 16/46

C 12 N 15/13

C 12 N 15/63 Z

C 12 N 1/15

40

C 12 N 1/19

C 12 N 1/21

C 12 N 5/10

C 12 N 7/01

C 12 P 21/08

A 61 K 39/395 N

A 61 K 45/00

A 61 P 35/00

A 61 P 35/02

A 61 P 29/00

50

A 6 1 P 31/00
A 6 1 P 43/00 1 0 5
A 6 1 K 39/395 U
A 6 1 K 38/19
A 6 1 K 38/20
A 6 1 K 35/763
A 6 1 K 35/761
A 6 1 K 35/768
A 6 1 K 35/17

10

【手続補正書】

【提出日】令和7年4月3日(2025.4.3)

【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CD39(hCD39)に結合することができる単離された抗体分子を含む薬学的組成物であって、前記単離された抗体分子が、重鎖可変領域(VH)および軽鎖可変領域(VL)を含み、

20

前記VHが、以下：

- a) 配列番号2または配列番号26に示す配列を有するVHCDR1、
 - b) 配列番号47または配列番号64に示す配列を有するVHCDR2、および
 - c) 配列番号83に示す配列を有するVHCDR3
- を含み；

前記VLが、以下：

- a) 配列番号111に示す配列を有するVLCDR1、
 - b) 配列番号126に示す配列を有するVLCDR2、および
 - c) 配列番号142に示す配列を有するVLCDR3
- を含む、薬学的組成物。

30

【請求項2】

前記VHが、配列番号180に示す配列を有するVHを含み、前記VLが、配列番号220に示す配列を有するVLを含む、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項3】

前記単離された抗体分子の重鎖が、配列番号255からなる配列を有する分子を含み、前記単離された抗体分子の軽鎖が、配列番号256からなる配列を有する分子を含む、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項4】

40

前記抗体が、ヒトCD39(hCD39)に特異的に結合し、かつ以下：

- a) CD39のATPへの結合を阻害すること；
- b) CD39によるATPのADPへのおよび/またはADPのAMPへの変換を阻害すること；
- c) ATPまたはADPに対するCD39の親和性を減少させること；
- d) CD39からのADPまたはAMPの放出を阻害することまたは妨げること；
- e) CD39の処理能力を妨げることまたは阻害すること；
- f) 血小板凝集を阻害すること；
- g) ホスフェート、ADP、AMP、および/もしくはアデノシンのレベルを減少させること、ならびに/またはATPのレベルを増加させること；

50

h) Tエフェクター細胞機能を増加させること；
i) 組織中または循環中の調節性T細胞の数を減少させること；
j) 調節性T細胞または調節性T細胞活性を抑制すること；
k) B細胞機能を増加させること；
l) 抗原提示細胞機能を増加させること；
m) 腫瘍細胞上のCD39機能を阻害すること；
n) リン酸化イソプレノイド、リン酸化ビタミンB代謝産物、および/またはリン酸化リボフラビンに由来するホスホ抗原のうちの少なくとも1つのプロセッシングを阻害すること；
o) MAIT細胞および T細胞から選択されるホスホ抗原特異的T細胞の活性化を減少させることまたは防止すること；
p) 血管新生を阻害すること；
q) 刺激されたCD4⁺およびCD8⁺T細胞の増殖を増加させること；ならびに/あるいは
r) INF- γ 、TNF- α 、IL-2および/またはIL-1 β の刺激されたPBMCによる分泌を増加させること
のうちの1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、または18個が可能である、請求項1に記載の薬学的組成物。

10

【請求項5】

h) CD39に結合し、かつ以下の特性；
a) (i) ホスフェート(Pi)の放出の減少、(ii) ATPレベルにおける増加、ならびに(iii) ADP、AMP、および/またはアデノシンレベルの減少のうちの少なくとも1つによって決定される、ATPのADPへのおよび/またはADPのAMPへの加水分解を遮断することまたは減少させること、
b) Tエフェクター細胞活性を増加させること；
c) 調節性T細胞を抑制するか、または調節性T細胞活性を減少させること；
d) 組織中または循環中の調節性T細胞の数を減少させること；
e) B細胞機能を増加させること；
f) 抗原提示細胞機能を増加させること；
g) 腫瘍細胞上のCD39機能を阻害すること；
h) リン酸化イソプレノイド、リン酸化ビタミンB代謝産物、およびリン酸化リボフラビンに由来するホスホ抗原のうちの少なくとも1つのプロセッシングを遮断することまたは阻害すること；
i) MAIT細胞および T細胞から選択されるホスホ抗原特異的T細胞の活性化を減少させることまたは防止すること；
k) 血管新生を阻害すること；
l) ATPおよび/またはADPに対する親和性を減少させること；
m) CD39からのADPまたはAMPの放出を阻害すること；
n) CD39の処理能力を妨げることまたは阻害すること；
o) 血小板凝集を阻害すること；
p) 刺激されたCD4⁺およびCD8⁺T細胞の増殖を増加させること；ならびに/あるいは
r) INF- γ 、TNF- α 、IL-2、および/またはIL-1 β の刺激されたPBMCによる分泌を増加させること
のうちの1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、または16個を有する有効量の抗体をさらに含む、請求項1に記載の薬学的組成物。

20

30

40

【請求項6】

有効量の以下；
a) 抗PD-1抗体、
b) 抗PD-L1抗体、

50

- c) 抗CD73抗体、
- d) 抗CD38抗体、
- e) 抗A2A受容体抗体、
- f) 抗A2B受容体抗体、
- g) 抗A2A/A2B二重受容体抗体、または
- h) 小分子阻害剤、

のうちの少なくとも1つをさらに含む、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項7】

- a) 阻害性受容体もしくはリガンドに対する抗体、および/または
- b) 共刺激受容体もしくはリガンドに対する抗体、

のうちの1つまたは両方をさらに含む、請求項5または6に記載の薬学的組成物。

【請求項8】

(i) 前記阻害性受容体またはリガンドが、CTLA-4、PD-L2、LAG-3、Tim3、ニューリチン、BTLA、CECAM-1、CECAM-5、VISTA、LAIR1、CD160、2B4、TGF-R、HHLA2、ILT2、ILT3、ILT4、HLA-G、HLA-C、および/もしくはキラー細胞免疫グロブリン様受容体(KIR)のうちの少なくとも1つである、ならびに/または

(ii) 前記共刺激受容体またはリガンドが、OX40、CD2、CD27、CD5、ICAM-1、LFA-1、ICOS(CD278)、4-1BB(CD137)、GITR、CD28、CD30、CD40、BAFFR、HVEM、CD7、LIGHT、NKG2C、SLAMF7、NKP80、CD160、B7-H3、および/もしくはCD83のうちの少なくとも1つである、請求項7に記載の薬学的組成物。

【請求項9】

前記共刺激受容体またはリガンドLFA-1が、LFA-1鎖CD18および/またはLFA-1鎖CD11aをさらに含む、請求項8に記載の薬学的組成物。

【請求項10】

薬学的賦形剤をさらに含む、請求項1に記載の薬学的組成物。

10

20

30

40

50