【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4年12月21日(2022.12.21)

【国際公開番号】WO2020/132291
【公表番号】特表2022-515152(P2022-515152A)
【公表日】令和4年2月17日(2022.2.17)
【年通号数】公開公報(特許)2022-029
【出願番号】特願2021-535665(P2021-535665)
【国際特許分類】
C07K 16/46(2006.01)
C12N 15/62(2006.01)
C07K 16/28(2006.01)
A61P 35/00(2006.01)
A61P 35/02(2006.01)
A61P 37/02(2006.01)
A61K 39/395(2006.01)
A61P 37/04(2006.01)
C12N 15/13(2006.01)
【FI】
C07K 16/46
C12N 15/62 Z
C07K 16/28
A61P 35/00
A61P 35/02
A61P 37/02
A61K 39/395 T
A61K 39/395 U
A61K 39/395 E
A61K 39/395 D
A61P 37/04
C12N 15/13 ZNA

【手続補正書】
【提出日】令和4年12月13日(2022.12.13)
【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】
組換えタンパク質であって、
（ｉ）エフェクター細胞リガンドに結合可能な第１の抗体領域と、
（ｉｉ）第２の抗体領域であって、
（ａ）配列番号１に記載されるＣＤＲ　Ｌ１と、配列番号２に記載されるＣＤＲ　Ｌ２と、配列番号３に記載されるＣＤＲ　Ｌ３とを含む軽鎖可変ドメインと、
（ｂ）配列番号４に記載されるＣＤＲ　Ｈ１と、配列番号５に記載されるＣＤＲ　Ｈ２と、配列番号６に記載されるＣＤＲ　Ｈ３とを含む重鎖可変ドメインとを含む第２の抗体領域と、を含む組換えタンパク質。

【請求項２】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号７の配列を含む、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項３】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号１０の配列を含む、請求項１又は２に記載の組換えタンパク質。
【請求項４】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号１３に記載されるＦＲ　Ｌ１と、配列番号１４に記載されるＦＲ　Ｌ２と、配列番号１５に記載されるＦＲ　Ｌ３と、配列番号１６に記載されるＦＲ　Ｌ４とを含む、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項５】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号２５に記載されるＦＲ　Ｈ１と、配列番号２６に記載されるＦＲ　Ｈ２と、配列番号２７に記載されるＦＲ　Ｈ３と、配列番号２８に記載されるＦＲ　Ｈ４とを含む、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項６】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号８の配列を含む、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項７】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号１１の配列を含む、請求項１又は６に記載の組換えタンパク質。
【請求項８】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号１７に記載されるＦＲ　Ｌ１と、配列番号１８に記載されるＦＲ　Ｌ２と、配列番号１９に記載されるＦＲ　Ｌ３と、配列番号２０に記載されるＦＲ　Ｌ４とを含む、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項９】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号２９に記載されるＦＲ　Ｈ１と、配列番号３０に記載されるＦＲ　Ｈ２と、配列番号３１に記載されるＦＲ　Ｈ３と、配列番号３２に記載されるＦＲ　Ｈ４とを含む、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項１０】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号９の配列を含む、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項１１】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号１２の配列を含む、請求項１又は１０に記載の組換えタンパク質。
【請求項１２】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号２１に記載されるＦＲ　Ｌ１と、配列番号２２に記載されるＦＲ　Ｌ２と、配列番号２３に記載されるＦＲ　Ｌ３と、配列番号２４に記載されるＦＲ　Ｌ４とを含む、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項１３】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号３３に記載されるＦＲ　Ｈ１と、配列番号３４に記載されるＦＲ　Ｈ２と、配列番号３５に記載されるＦＲ　Ｈ３と、配列番号３６に記載されるＦＲ　Ｈ４とを含む、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項１４】
組換えタンパク質であって、
（ｉ）エフェクター細胞リガンドに結合可能な第１の抗体領域と、
（ｉｉ）第２の抗体領域であって、
（ａ）配列番号３８に記載されるＣＤＲ　Ｌ１と、配列番号３９に記載されるＣＤＲ　Ｌ２と、配列番号４０に記載されるＣＤＲ　Ｌ３とを含む軽鎖可変ドメインと、
（ｂ）配列番号４１に記載されるＣＤＲ　Ｈ１と、配列番号４２に記載されるＣＤＲ　Ｈ２と、配列番号４３に記載されるＣＤＲ　Ｈ３とを含む重鎖可変ドメインとを含む第２

の抗体領域と、を含む組換えタンパク質。
【請求項１５】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号４４の配列を含む、請求項１４に記載の組換えタンパク質。
【請求項１６】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号４７の配列を含む、請求項１４又は１５に記載の組換えタンパク質。
【請求項１７】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号５０に記載されるＦＲ　Ｌ１と、配列番号５１に記載されるＦＲ　Ｌ２と、配列番号５２に記載されるＦＲ　Ｌ３と、配列番号５３に記載されるＦＲ　Ｌ４とを含む、請求項１４に記載の組換えタンパク質。
【請求項１８】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号６２に記載されるＦＲ　Ｈ１と、配列番号６３に記載されるＦＲ　Ｈ２と、配列番号６４に記載されるＦＲ　Ｈ３と、配列番号６５に記載されるＦＲ　Ｈ４とを含む、請求項１４に記載の組換えタンパク質。
【請求項１９】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号４５の配列を含む、請求項１４に記載の組換えタンパク質。
【請求項２０】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号４８の配列を含む、請求項１４又は１９に記載の組換えタンパク質。
【請求項２１】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号５４に記載されるＦＲ　Ｌ１と、配列番号５５に記載されるＦＲ　Ｌ２と、配列番号５６に記載されるＦＲ　Ｌ３と、配列番号５７に記載されるＦＲ　Ｌ４とを含む、請求項１４に記載の組換えタンパク質。
【請求項２２】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号６６に記載されるＦＲ　Ｈ１と、配列番号６７に記載されるＦＲ　Ｈ２と、配列番号６８に記載されるＦＲ　Ｈ３と、配列番号６９に記載されるＦＲ　Ｈ４とを含む、請求項１４に記載の組換えタンパク質。
【請求項２３】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号４６の配列を含む、請求項１４に記載の組換えタンパク質。
【請求項２４】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号４９の配列を含む、請求項１４又は２３に記載の組換えタンパク質。
【請求項２５】
前記軽鎖可変ドメインが、配列番号５８に記載されるＦＲ　Ｌ１と、配列番号５９に記載されるＦＲ　Ｌ２と、配列番号６０に記載されるＦＲ　Ｌ３と、配列番号６１に記載されるＦＲ　Ｌ４とを含む、請求項１４に記載の組換えタンパク質。
【請求項２６】
前記重鎖可変ドメインが、配列番号７０に記載されるＦＲ　Ｈ１と、配列番号７１に記載されるＦＲ　Ｈ２と、配列番号７２に記載されるＦＲ　Ｈ３と、配列番号７３に記載されるＦＲ　Ｈ４とを含む、請求項１４に記載の組換えタンパク質。
【請求項２７】
前記第１の抗体領域が第１のＦａｂ’フラグメントであるか、又は前記第２の抗体領域が第２のＦａｂ’フラグメントである、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項２８】
前記第１の抗体領域が第１の単鎖可変フラグメント（ｓｃＦｖ）であるか、又は前記第２の抗体領域が第２の単鎖可変フラグメント（ｓｃＦｖ）である、請求項１に記載の組換えタンパク質。

【請求項２９】
前記第２の抗体領域が、約５ｎＭ未満の平衡解離定数（ＫＤ）でＢＡＦＦ－Ｒタンパク質に結合可能である、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項３０】
前記第２の抗体領域が、約４ｎＭ未満の平衡解離定数（ＫＤ）でＢＡＦＦ－Ｒタンパク質に結合可能である、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項３１】
前記第１の抗体領域が、
（ａ）配列番号７４に記載されるＣＤＲ　Ｌ１と、配列番号７５に記載されるＣＤＲ　Ｌ２と、配列番号７６に記載されるＣＤＲ　Ｌ３とを含む軽鎖可変ドメインと、
（ｂ）配列番号７７に記載されるＣＤＲ　Ｈ１と、配列番号７８に記載されるＣＤＲ　Ｈ２と、配列番号７９に記載されるＣＤＲ　Ｈ３とを含む重鎖可変ドメインとを含む、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項３２】
前記第１の抗体領域が、
（ａ）配列番号８１に記載されるＣＤＲ　Ｌ１と、配列番号８２に記載されるＣＤＲ　Ｌ２と、配列番号８３に記載されるＣＤＲ　Ｌ３とを含む軽鎖可変ドメインと、
（ｂ）配列番号８４のＣＤＲ　Ｈ１と、配列番号８５のＣＤＲ　Ｈ２と、配列番号８６のＣＤＲ Ｈ３とを含む重鎖可変ドメインとを含む、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項３３】
前記第１の抗体領域が、第１の単鎖可変フラグメント（ｓｃＦｖ）である、請求項１又は３２に記載の組換えタンパク質。
【請求項３４】
前記第１のｓｃＦｖが、配列番号８０の配列又は配列番号８７の配列を含む、請求項３３に記載の組換えタンパク質。
【請求項３５】
前記エフェクター細胞リガンドが、ＣＤ３タンパク質である、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項３６】
前記第２の抗体領域が、ＢＡＦＦ－Ｒタンパク質に結合している、請求項１に記載の組換えタンパク質。
【請求項３７】
前記ＢＡＦＦ－Ｒタンパク質が、ヒトＢＡＦＦ－Ｒタンパク質である、請求項３６に記載の組換えタンパク質。
【請求項３８】
前記ＢＡＦＦ－Ｒタンパク質が、細胞の一部を形成する、請求項３６に記載の組換えタンパク質。
【請求項３９】
前記ＢＡＦＦ－Ｒタンパク質が、前記細胞の表面上に発現する、請求項３８に記載の組換えタンパク質。
【請求項４０】
前記細胞は、リンパ球細胞である、請求項３９に記載の組換えタンパク質。
【請求項４１】
前記細胞は、Ｂ細胞である、請求項３９に記載の組換えタンパク質。
【請求項４２】
前記細胞は、がん細胞である、請求項３９に記載の組換えタンパク質。
【請求項４３】
前記がん細胞は、リンパ腫細胞である、請求項４２に記載の組換えタンパク質。
【請求項４４】
治療有効量の請求項１に記載の組換えタンパク質及び薬学的に許容される賦形剤を含む

医薬組成物。
【請求項４５】
治療を必要とする対象のがんを治療するための請求項４４に記載の医薬組成物。
【請求項４６】
前記がんが、リンパ腫、白血病、又は骨髄腫である、請求項４５に医薬組成物。
【請求項４７】
治療を必要とする対象の自己免疫疾患を治療するための請求項４４に記載の医薬組成物。