

【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4年10月12日(2022.10.12)

【公開番号】特開2022-105138(P2022-105138A)

【公開日】令和4年7月12日(2022.7.12)

【年通号数】公開公報(特許)2022-126

【出願番号】特願2022-75664(P2022-75664)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 0 7 K 16/46(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)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

10

【F I】

C 1 2 N 15/13                      Z N A

C 0 7 K 16/46

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 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 39/395                      N

C 0 7 K 16/28

20

30

【手続補正書】

【提出日】令和4年10月3日(2022.10.3)

【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】

2つの抗原結合部位を形成する2つのポリペプチド鎖を含む、ヒトCD3 およびヒトCD123に特異的に結合する抗体様結合タンパク質であって、1つのポリペプチド鎖は、式[I]：

$$V_{D1} - L_1 - V_{D2} - L_2 - C_L \quad [I]$$

によって表される構造を有し、1つのポリペプチド鎖は、式[III]：

$$V_{D3} - L_3 - V_{D4} - L_4 - C_{H1} - F_c \quad [III]$$

によって表される構造を有し、ここで：

a) 式[I]の前記ポリペプチドは：

(i)

配列番号54のアミノ酸配列を有するV<sub>D1</sub>、

40

50

配列番号 56 のアミノ酸配列を有する L<sub>1</sub>、  
 配列番号 10 のアミノ酸配列を有する V<sub>D2</sub>、  
 配列番号 56 のアミノ酸配列を有する L<sub>2</sub>、  
 配列番号 18 のアミノ酸配列を有する C<sub>L</sub>

を含み、

ここで X<sub>1</sub> は Y であり、X<sub>2</sub> は S であり、X<sub>3</sub> は T であり、X<sub>4</sub> は L であり、X<sub>5</sub> は Y であり、X<sub>6</sub> は H であり、X<sub>7</sub> は Y であるか、もしくは

ここで X<sub>1</sub> は Y であり、X<sub>2</sub> は C であり、X<sub>3</sub> は W であり、X<sub>4</sub> は L であり、X<sub>5</sub> は Y であり、X<sub>6</sub> は H であり、X<sub>7</sub> は Y であるか、もしくは

ここで X<sub>1</sub> は Y であり、X<sub>2</sub> は C であり、X<sub>3</sub> は W であり、X<sub>4</sub> は L であり、X<sub>5</sub> は Y であり、X<sub>6</sub> は R であり、X<sub>7</sub> は F である、配列番号 55 のアミノ酸配列、

または

( i i )

配列番号 54 のアミノ酸配列を有する V<sub>D1</sub> の配列番号 48、WAS および配列番号 49 のアミノ酸配列を有する 3 つの CDR が不変であり、配列番号 10 のアミノ酸配列を有する V<sub>D2</sub> の配列番号 11、KVS および配列番号 8 のアミノ酸配列を有する 3 つの CDR が不変であり、配列番号 71 のアミノ酸配列のアミノ酸 X<sub>1</sub>、X<sub>2</sub>、X<sub>3</sub>、X<sub>4</sub>、X<sub>5</sub>、X<sub>6</sub> および X<sub>7</sub> は上記の a ) ( i ) で定義された通りである、配列番号 55 のアミノ酸配列に少なくとも 85 % 同一なアミノ酸配列からなり、

b ) 式 [ I I I ] の前記ポリペプチドは：

( i )

配列番号 9 のアミノ酸配列を有する V<sub>D3</sub>、  
 アミノ酸残基を含まない L<sub>3</sub>、  
 配列番号 52 のアミノ酸配列を有する V<sub>D4</sub>、  
 アミノ酸残基を含まない L<sub>4</sub>、  
 配列番号 19 のアミノ酸配列を有する C<sub>H1</sub>、および  
 配列番号 66 のアミノ酸配列からなる F<sub>c</sub>、

を含み、ここで X<sub>1</sub> は Y もしくは C であり、X<sub>2</sub> は S もしくは C であり、X<sub>3</sub> は T、S もしくは W であり、X<sub>4</sub> は A もしくは L であり、X<sub>5</sub> は V もしくは Y であり、X<sub>6</sub> は H もしくは R であり、X<sub>7</sub> は Y もしくは F である、配列番号 65 のアミノ酸配列、

または

( i i )

配列番号 52 のアミノ酸配列を有する V<sub>D4</sub> の配列番号 50、配列番号 53、および配列番号 51 のアミノ酸配列を有する 3 つの CDR が不変であり、配列番号 9 のアミノ酸配列を有する V<sub>D3</sub> の配列番号 5、配列番号 6、および配列番号 7 のアミノ酸配列を有する 3 つの CDR が不変であり、配列番号 65 のアミノ酸配列のアミノ酸 X<sub>1</sub>、X<sub>2</sub>、X<sub>3</sub>、X<sub>4</sub>、X<sub>5</sub>、X<sub>6</sub> および X<sub>7</sub> は上記の b ) ( i ) で定義された通りである、配列番号 65 のアミノ酸配列に少なくとも 85 % 同一なアミノ酸配列

からなり、ここで式 [ I ] のポリペプチドおよび式 [ I I I ] のポリペプチドは、クロスオーバー軽鎖 - 重鎖対を形成する、前記抗体様結合タンパク質。

【請求項 2】

配列番号 69 のアミノ酸配列を有する F<sub>c</sub> スタンブ ( F<sub>c3</sub> ) をさらに含む、請求項 1 に記載の抗体様結合タンパク質。

【請求項 3】

式 [ I I I ] のポリペプチドが、配列番号 66 のアミノ酸配列を有する F<sub>c</sub> を含み、ここで

( a ) X<sub>1</sub> は Y であり、X<sub>2</sub> は S であり、X<sub>3</sub> は T であり、X<sub>4</sub> は L であり、X<sub>5</sub> は Y であるか、または

X<sub>1</sub> は C であり、X<sub>2</sub> は S であり、X<sub>3</sub> は S であり、X<sub>4</sub> は A であり、X<sub>5</sub> は V であり、

( b ) X<sub>6</sub> は H であり、X<sub>7</sub> は Y であるか、または

10

20

30

40

50

X<sub>6</sub>はRであり、X<sub>7</sub>はFである、請求項1に記載の抗体様結合タンパク質。

【請求項4】

配列番号55のアミノ酸配列からなる式[I]のポリペプチドと配列番号65のアミノ酸配列からなる式[III]のポリペプチドとを含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の抗体様結合タンパク質。

【請求項5】

式[I]のポリペプチドが、配列番号55のアミノ酸配列からなり、  
式[III]のポリペプチドが、配列番号65のアミノ酸配列からなり、  
Fc<sub>3</sub>が、配列番号69のアミノ酸配列からなる、  
請求項1に記載の抗体様結合タンパク質。

10

【請求項6】

a) 式[III]のポリペプチドが、配列番号62のアミノ酸配列、もしくは配列番号62のアミノ酸配列に少なくとも85%同一なアミノ酸配列を有するFcドメイン(Fc)、および

配列番号63のアミノ酸配列、もしくは配列番号63のアミノ酸配列に少なくとも85%同一なアミノ酸配列を有するFcドメイン(Fc<sub>3</sub>)を含むか、または

b) 式[III]のポリペプチドが、配列番号66のアミノ酸配列、もしくは配列番号66のアミノ酸配列に少なくとも85%同一なアミノ酸配列を有するFcドメイン(Fc)、および

配列番号64のアミノ酸配列、もしくは配列番号64のアミノ酸配列に少なくとも85%同一なアミノ酸配列を有するFcドメイン(Fc<sub>3</sub>)を含む  
請求項1に記載の抗体様結合タンパク質。

20

【請求項7】

請求項1～6のいずれか1項に記載の抗体様結合タンパク質および薬学的に許容される担体を含む医薬組成物。

【請求項8】

医薬として使用するための、請求項1～6のいずれか1項に記載の抗体様結合タンパク質または請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項9】

がんの処置に使用するための、請求項1～6のいずれか1項に記載の抗体様結合タンパク質または請求項7に記載の医薬組成物。

30

【請求項10】

がんが、血液がんである、請求項8に記載の使用のための抗体様結合タンパク質または医薬組成物。

【請求項11】

疾患または障害を処置または予防に使用するための請求項1～6のいずれか1項に記載の抗体様結合タンパク質または請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項12】

請求項1～6のいずれか1項に記載の抗体様結合タンパク質をコードする配列を含む単離された核酸。

40

【請求項13】

請求項12に記載の核酸によって形質転換された宿主細胞。

【請求項14】

a) 請求項1～6のいずれか1項に記載の少なくとも1つの抗体様結合タンパク質、

b) 場合により、包装材料、および

c) 場合により、前記抗体様結合タンパク質はがんを処置するのに、またはがんの処置に使用するのに有効であることを示す、前記包装材料内に含有されるラベルまたは添付文書を含むキット。

50