

【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 2 月 3 日(2025.2.3)

【公開番号】特開 2024-99752(P2024-99752A)

【公開日】令和 6 年 7 月 25 日(2024.7.25)

【年通号数】公開公報(特許)2024-138

【出願番号】特願 2024-72025(P2024-72025)

【国際特許分類】

C 07 K 14/705(2006.01)

10

C 07 K 19/00(2006.01)

C 12 N 15/12(2006.01)

C 12 N 15/62(2006.01)

C 12 N 15/63(2006.01)

C 12 N 15/86(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 P 21/02(2006.01)

20

C 12 N 7/01(2006.01)

A 61 K 35/12(2015.01)

A 61 K 35/17(2025.01)

A 61 K 35/76(2015.01)

A 61 K 35/761(2015.01)

A 61 K 35/763(2015.01)

A 61 K 35/765(2015.01)

A 61 K 35/768(2015.01)

A 61 K 38/02(2006.01)

A 61 K 38/18(2006.01)

30

A 61 K 38/19(2006.01)

A 61 K 39/00(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 K 47/54(2017.01)

A 61 K 47/64(2017.01)

A 61 K 47/68(2017.01)

A 61 K 48/00(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 29/00(2006.01)

A 61 P 37/06(2006.01)

40

A 61 P 1/04(2006.01)

A 61 P 11/06(2006.01)

A 61 P 25/00(2006.01)

A 61 P 19/02(2006.01)

A 61 P 27/02(2006.01)

A 61 P 11/00(2006.01)

A 61 P 5/00(2006.01)

A 61 P 7/00(2006.01)

【F I】

C 07 K 14/705

Z N A

50

C 0 7 K 19/00		
C 1 2 N 15/12		
C 1 2 N 15/62	Z	
C 1 2 N 15/63	Z	
C 1 2 N 15/86	Z	
C 1 2 N 1/15		
C 1 2 N 1/19		
C 1 2 N 1/21		
C 1 2 N 5/10		
C 1 2 P 21/02	C	10
C 1 2 N 7/01		
A 6 1 K 35/12		
A 6 1 K 35/17		
A 6 1 K 35/76		
A 6 1 K 35/761		
A 6 1 K 35/763		
A 6 1 K 35/765		
A 6 1 K 35/768		
A 6 1 K 38/02		
A 6 1 K 38/18		20
A 6 1 K 38/19		
A 6 1 K 39/00	H	
A 6 1 K 39/395	D	
A 6 1 K 39/395	N	
A 6 1 K 39/395	T	
A 6 1 K 47/54		
A 6 1 K 47/64		
A 6 1 K 47/68		
A 6 1 K 48/00		
A 6 1 P 35/00		30
A 6 1 P 29/00		
A 6 1 P 37/06		
A 6 1 P 1/04		
A 6 1 P 11/06		
A 6 1 P 25/00		
A 6 1 P 19/02		
A 6 1 P 29/00 1 0 1		
A 6 1 P 27/02		
A 6 1 P 11/00		
A 6 1 P 5/00		40
A 6 1 P 7/00		

【手続補正書】

【提出日】令和7年1月24日(2025.1.24)

【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】

CD80-Fc融合体の精製ホモ二量体であって、

該CD80-Fc融合体が、免疫グロブリンのFc領域に機能的に連結された1つのポリペプチドを含み、

該1つのポリペプチドが、IgVドメインを含む、バリエーションCD80ポリペプチドであり、

該バリエーションCD80ポリペプチドが、SEQ ID NO:28のアミノ酸のナンバリングを基準にしてアミノ酸置換H18Yを含み、

該バリエーションCD80ポリペプチドが、(i) SEQ ID NO:28に示されるアミノ酸配列、または(ii) SEQ ID NO:1の35~141位のアミノ酸配列、に対して少なくとも93%の配列同一性を示すアミノ酸配列を有するポリペプチドであり、かつ

該バリエーションCD80ポリペプチドが、SEQ ID NO:28に示されるアミノ酸配列を含む未改変CD80ポリペプチドと比較して向上した親和性でPD-L1のエクトドメインに特異的に結合する、

CD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 2】

前記バリエーションCD80ポリペプチドが、CD28およびPD-L1のエクトドメインに非競合的に結合する、請求項1記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 3】

前記バリエーションCD80ポリペプチドが、

アミノ酸置換

K9E/E10R/V11S/A12G/T13N/K14A/S15V/C16L/G17W/H18Y/Y53C/L70Q/D90G/T130A/N149D/N152T/H188D

を含む、

請求項1または2記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 4】

前記バリエーションCD80ポリペプチドが、前記IgVドメインおよびIgCドメインを含む、請求項1~3のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 5】

前記バリエーションCD80ポリペプチドが、前記IgVドメインのみを含む、請求項1~3のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 6】

前記バリエーションCD80ポリペプチドが、

SEQ ID NO: 314に示されるアミノ酸配列、または

SEQ ID NO: 314に示されるアミノ酸配列に対して少なくとも95%の配列同一性を示しかつ前記アミノ酸置換を含有するアミノ酸配列

を含む、請求項1~4のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 7】

前記PD-L1のエクトドメインに対する向上した親和性が、前記エクトドメインに対する前記未改変CD80の結合親和性と比較して、2倍より大きく向上している、請求項1~6のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 8】

前記Fc領域が、エフェクター機能が低下しているバリエーションFc領域である、請求項1~7のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 9】

前記Fc領域が、アミノ酸置換N297A、N297Q、IgG1-N297G、IgG1-L234A/L235A、IgG1-L234A/L235E/G237A、IgG1-A325A/A330S/P331S、IgG1-C226S/C229S、IgG1-C226S/C229S/E233P/L234V/L235A、IgG1-E233P/L234V/L235A/G236del/S267K、IgG1-L234F/L235E/P331S、IgG1-S267E/L328F、IgG2-V234A/G237A、IgG2-H268Q/V309L/A330S/A331S、IgG4-L235A/G237A/E318A、またはIgG4-L236Eを含む、請求項1~8のいずれか一項記載のCD80-Fc

10

20

30

40

50

融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 10】

前記Fc領域が、IgG1に由来するFc領域であるか、エフェクター機能が低下しているバリエーションIgG1 Fc領域である、請求項1～7のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 11】

前記Fc領域が、SEQ ID NO:226に示されるアミノ酸配列、またはSEQ ID NO:226に対して少なくとも85%の配列同一性を示すアミノ酸配列を含む、請求項10記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 12】

前記バリエーションIgG1 Fc領域が、アミノ酸置換R292C/N297G/V302Cを含む、請求項10または11記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 13】

前記バリエーションIgG1Fc領域が、アミノ酸置換L234A/L235E/G237Aを含む、請求項10または11記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 14】

前記Fc領域が、IgG2のFc領域である、請求項1～7のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 15】

前記Fc領域が、SEQ ID NO:227に示されるアミノ酸配列、またはSEQ ID NO:227に対して少なくとも85%の配列同一性を示すアミノ酸配列を含む、請求項1～7および14のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 16】

前記Fc領域が、IgG4のFc領域である、または変異S228Pを含有するバリエーションIgG4 Fc領域である、請求項1～8のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 17】

前記1つのポリペプチドが、Fc領域ヘリンカーを介して間接的に連結されている、請求項1～16のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体。

【請求項 18】

請求項1～17のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体を生産するインビトロの方法であって、該Fc融合ポリペプチドをコードする核酸または核酸分子を、宿主細胞において該Fc融合ポリペプチドが発現する条件下で宿主細胞に導入する工程を含む、方法。

【請求項 19】

前記CD80-Fc融合体を、前記細胞から単離または精製して、前記CD80-Fc融合体の精製ホモ二量体を生産する工程をさらに含む、請求項18記載の方法。

【請求項 20】

請求項1～17のいずれか一項記載のCD80-Fc融合体の精製ホモ二量体と、薬学的に許容し得る賦形剤とを含む、薬学的組成物。

【請求項 21】

請求項20記載の薬学的組成物を含む、製造品またはキット。

【請求項 22】

対象における免疫応答を調節するための医薬の製造における、請求項20記載の薬学的組成物の使用。

【請求項 23】

対象における免疫応答の調節に使用するための、請求項20記載の薬学的組成物。

【請求項 24】

前記免疫応答の調節が、前記対象における疾患または病態を治療する、請求項22記載の使用または請求項23記載の薬学的組成物。

【請求項 25】

10

20

30

40

50

前記疾患または病態が、がんである、請求項24記載の使用または薬学的組成物。

10

20

30

40

50