

【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6月16日(2025.6.16)

【国際公開番号】WO2022/258673

【公表番号】特表2024-521408(P2024-521408A)

【公表日】令和6年5月31日(2024.5.31)

【年通号数】公開公報(特許)2024-100

【出願番号】特願2023-575753(P2023-575753)

【国際特許分類】

10

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 14/55(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/26(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

C 1 2 P 21/02(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

20

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 K 38/16(2006.01)

A 6 1 K 38/20(2006.01)

A 6 1 K 38/19(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 K 47/68(2017.01)

30

A 6 1 K 47/64(2017.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

【F I】

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/46 Z N A

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 14/55

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/26

40

C 1 2 P 21/08

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 N 15/63 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

A 6 1 K 38/16

A 6 1 K 38/20

A 6 1 K 38/19

50

A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 K 47/68
 A 6 1 K 47/64
 A 6 1 K 39/395 U
 A 6 1 K 39/395 Y

【手続補正書】

【提出日】令和7年6月5日(2025.6.5)

【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CD20、ヒトNKp46、ヒトCD122、および適宜CD16Aに特異的に結合する、多量体結合性タンパク質であって、

a) 配列番号1のアミノ酸配列を含む第1の(I)ポリペプチド鎖、および配列番号70のアミノ酸配列を含む第2の(II)ポリペプチド鎖；

b) 配列番号1のアミノ酸配列を含む第1の(I)ポリペプチド鎖、配列番号9のアミノ酸配列を有する第2の(II)ポリペプチド鎖、および配列番号17のアミノ酸配列を含む第3の(III)ポリペプチド鎖；

c) 配列番号1のアミノ酸配列を含む第1の(I)ポリペプチド鎖、配列番号73のアミノ酸配列を有する第2の(II)ポリペプチド鎖、および配列番号74のアミノ酸配列を含む第3の(III)ポリペプチド鎖；

または、

d) 配列番号66のアミノ酸配列を含む第1の(I)ポリペプチド鎖、配列番号67のアミノ酸配列を有する第2の(II)ポリペプチド鎖、および配列番号17のアミノ酸配列を含む第3の(III)ポリペプチド鎖

を含む、前記多量体結合性タンパク質。

【請求項2】

配列番号1のアミノ酸配列を含む第1の(I)ポリペプチド鎖、配列番号9のアミノ酸配列を有する第2の(II)ポリペプチド鎖、および配列番号17のアミノ酸配列を含む第3の(III)ポリペプチド鎖を含む、請求項1に記載の結合性タンパク質。

【請求項3】

配列番号1のアミノ酸配列を含む第1の(I)ポリペプチド鎖、配列番号73のアミノ酸配列を有する第2の(II)ポリペプチド鎖、および配列番号74のアミノ酸配列を含む第3の(III)ポリペプチド鎖を含む、請求項1に記載の結合タンパク質。

【請求項4】

配列番号66のアミノ酸配列を含む第1の(I)ポリペプチド鎖、配列番号67のアミノ酸配列を有する第2の(II)ポリペプチド鎖、および配列番号17のアミノ酸配列を含む第3の(III)ポリペプチド鎖を含む、請求項1に記載の結合タンパク質。

【請求項5】

- ポリペプチド(I)が配列番号1のアミノ酸配列からなり；
 - ポリペプチド(II)が配列番号9のアミノ酸配列からなり；かつ
 - ポリペプチド(III)が配列番号17のアミノ酸配列からなる、請求項2に記載の多量体結合性タンパク質。

【請求項6】

配列番号1のアミノ酸配列を含むポリペプチド、および配列番号70のアミノ酸配列を

10

20

30

40

50

含むポリペプチドを含む、請求項 1 に記載の多量体結合性タンパク質。

【請求項 7】

- ポリペプチド (I) が配列番号 1 のアミノ酸配列からなり ; かつ
- ポリペプチド (I I) が配列番号 7 0 のアミノ酸配列からなる、請求項 1 に記載の多量体結合性タンパク質。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の多量体結合性タンパク質および医薬的に許容される担体を含む、医薬組成物。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の多量体結合性タンパク質またはそのポリペプチド鎖をコードするヌクレオチド配列を含む、単離された核酸分子。 10

【請求項 10】

請求項 9 に記載の核酸分子を含む、単離された細胞。

【請求項 11】

疾患の処置における医薬としての使用のための、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の多量体結合性タンパク質。

【請求項 12】

前記疾患が、B 細胞リンパ腫、ホジキンまたは非ホジキン B 細胞リンパ腫、前駆 B 細胞リンパ芽球性白血病 / リンパ腫および成熟 B 細胞新生物、例えば B 細胞慢性リンパ球性白血病 (C L L) / 小リンパ球性リンパ腫 (S L L)、B 細胞前リンパ球性白血病、リンパ形質細胞性リンパ腫、マントル細胞リンパ腫 (M C L)、濾胞性リンパ腫 (F L)、皮膚濾胞中心リンパ腫、辺縁帯 B 細胞リンパ腫 (M A L T 型、結節型および脾臓型)、有毛細胞白血病、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、パーキットリンパ腫、形質細胞腫、形質細胞骨髄腫、移植後リンパ増殖性障害、ワルデンシュトレームマクログロブリン血症、ならびに未分化大細胞リンパ腫 (A L C L) からなる群から選択される、請求項 11 に記載の使用のための多量体結合性タンパク質。 20

【請求項 13】

前記疾患が、低いレベルの C D 2 0 を発現する細胞により特徴付けられる、請求項 11 に記載の使用のための多量体結合性タンパク質。

【請求項 14】

前記多量体タンパク質が、月当たり 1 ~ 4 回、または 3 もしくは 4 週毎に 1 回投与され、適宜、処置が、少なくとも 3 か月、6 か月または 12 か月の期間にわたりにされる、請求項 11 に記載の使用のための多量体結合性タンパク質。 30

【請求項 15】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の多量体結合性タンパク質を作製する方法であって、

(a) 複数の組換えポリペプチドを発現させるために好適な条件下で宿主細胞を培養する工程であって、前記複数の組換えポリペプチドが、(i) 配列番号 1 または 6 6 のアミノ酸配列を含むポリペプチド、および (i i) 配列番号 9、6 7、7 0 または 7 3 のアミノ酸配列を含むポリペプチド、および適宜 (i i i) 配列番号 1 7 または 7 4 のアミノ酸配列を含むポリペプチドを含む、工程； 40

(b) 適宜、前記発現された組換えポリペプチドを回収する工程を含む、前記方法。