

【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6年10月17日(2024.10.17)

【公開番号】特開2024-56938(P2024-56938A)

【公開日】令和6年4月23日(2024.4.23)

【年通号数】公開公報(特許)2024-075

【出願番号】特願2024-22697(P2024-22697)

【国際特許分類】

- C 1 2 N 15/13(2006.01) 10
- C 0 7 K 16/28(2006.01)
- C 1 2 N 15/63(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)
- C 1 2 P 21/08(2006.01)
- A 6 1 P 35/00(2006.01)
- A 6 1 P 35/02(2006.01)
- A 6 1 P 43/00(2006.01) 20
- A 6 1 K 39/395(2006.01)
- A 6 1 K 39/44(2006.01)
- A 6 1 P 37/04(2006.01)
- A 6 1 K 45/00(2006.01)
- A 6 1 K 31/337(2006.01)
- A 6 1 K 31/282(2006.01)
- A 6 1 K 33/243(2019.01)
- A 6 1 K 31/4745(2006.01)
- A 6 1 K 47/55(2017.01)
- A 6 1 K 31/7008(2006.01) 30
- A 6 1 K 31/704(2006.01)
- A 6 1 K 31/454(2006.01)
- A 6 1 K 31/706(2006.01)

【 F I 】

- C 1 2 N 15/13
- C 0 7 K 16/28 Z N A
- 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 40
- C 1 2 N 5/10
- C 1 2 P 21/08
- A 6 1 P 35/00
- A 6 1 P 35/02
- A 6 1 P 43/00 1 2 1
- A 6 1 K 39/395 U
- A 6 1 K 39/44
- A 6 1 P 37/04
- A 6 1 P 43/00 1 0 7
- A 6 1 K 45/00 50

A 6 1 K 3 1 / 3 3 7
 A 6 1 K 3 1 / 2 8 2
 A 6 1 K 3 3 / 2 4 3
 A 6 1 K 3 1 / 4 7 4 5
 A 6 1 K 4 7 / 5 5
 A 6 1 K 3 1 / 7 0 0 8
 A 6 1 K 3 1 / 7 0 4
 A 6 1 K 3 1 / 4 5 4
 A 6 1 K 3 1 / 7 0 6

10

【手続補正書】

【提出日】令和6年10月7日(2024.10.7)

【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】

(i) (a) 配列番号3のHCDR(重鎖相補性決定領域)1、(b) 配列番号24のHCDR2、(c) 配列番号5のHCDR3を含む重鎖可変領域、及び(d) 配列番号25のLCDR(軽鎖相補性決定領域)1、(e) 配列番号19のLCDR2、(f) 配列番号8のLCDR3を含む軽鎖可変領域、

(i i) (a) 配列番号3のHCDR1、(b) 配列番号18のHCDR2、(c) 配列番号5のHCDR3を含む重鎖可変領域、及び(d) 配列番号6のLCDR1、(e) 配列番号19のLCDR2、(f) 配列番号8のLCDR3を含む軽鎖可変領域、

(i i i) (a) 配列番号3のHCDR1、(b) 配列番号13のHCDR2、(c) 配列番号5のHCDR3を含む重鎖可変領域、及び(d) 配列番号6のLCDR1、(e) 配列番号7のLCDR2、(f) 配列番号8のLCDR3を含む軽鎖可変領域、又は

(i v) (a) 配列番号3のHCDR1、(b) 配列番号4のHCDR2、(c) 配列番号5のHCDR3を含む重鎖可変領域、及び(d) 配列番号6のLCDR1、(e) 配列番号7のLCDR2、(f) 配列番号8のLCDR3を含む軽鎖可変領域を含み、ヒトOX40に特異的に結合する、ヒト化抗体又はその抗原結合フラグメントの重鎖可変領域及び軽鎖可変領域をコードする、ポリヌクレオチド。

【請求項2】

ポリヌクレオチドが、

(i) 配列番号26と少なくとも90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%若しくは99%同一のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域(VH)、及び配列番号28と少なくとも90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%若しくは99%同一のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域(VL)、

(i i) 配列番号20と少なくとも90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%若しくは99%同一のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域(VH)、及び配列番号22と少なくとも90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%若しくは99%同一のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域(VL)、

(i i i) 配列番号14と少なくとも90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%若しくは99%同一のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域(VH)、及び配列番号16と少なくとも90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%若しくは99%同一のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域(VL)、又は

(i v) 配列番号9と少なくとも91%、92%、93%、94%、95%、96%、9

50

7%、98%若しくは99%同一のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域(VH)、及び配列番号11と少なくとも91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%若しくは99%同一のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域(VL)をコードする、請求項1に記載のポリヌクレオチド。

【請求項3】

配列番号26、28、20、22、14、16、9及び/又は11の中の1、2、3、4、5、6、7、8、9又は10個のアミノ酸が、挿入、削除又は置換されている、請求項2に記載のポリヌクレオチド。

【請求項4】

ポリヌクレオチドが、

(i) 配列番号26を含む重鎖可変領域(VH)、及び配列番号28を含む軽鎖可変領域(VL)、

(ii) 配列番号20を含む重鎖可変領域(VH)、及び配列番号22を含む軽鎖可変領域(VL)、

(iii) 配列番号14を含む重鎖可変領域(VH)、及び配列番号16を含む軽鎖可変領域(VL)、又は

(iv) 配列番号9を含む重鎖可変領域(VH)、及び配列番号11を含む軽鎖可変領域(VL)をコードする、

請求項1に記載のポリヌクレオチド。

【請求項5】

ポリヌクレオチドが、モノクローナル抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体、ヒト遺伝子操作抗体、単鎖抗体(scFv)、Fabフラグメント、Fab'フラグメント、又はF(ab')₂フラグメントをコードする、請求項1~4のいずれかに記載のポリヌクレオチド。

【請求項6】

ヒト化抗体又はその抗原結合フラグメントが、OX40アゴニスト活性を有する、請求項1~5のいずれかに記載のポリヌクレオチド。

【請求項7】

ヒト化抗体又はその抗原結合フラグメントが、

ヒトOX40のH153~D170からなる群から選択される1以上のアミノ酸残基を含むエピトープでヒトOX40に結合する、

ヒトOX40のH153、T154、I165、E167及びD170からなる群から選択される1以上のアミノ酸残基を含むエピトープでヒトOX40に結合する、

ヒトOX40のH153、I165及びE167からなる群から選択される1以上のアミノ酸残基を含むエピトープでヒトOX40に結合する、又は

配列番号30で、又は配列番号30の内部でヒトOX40に結合する、

請求項1~6のいずれかに記載のポリヌクレオチド。

【請求項8】

ヒト化抗体又はその抗原結合フラグメントが、抗体依存性細胞傷害(ADCC)又は補体依存性細胞傷害(CDC)を有する、請求項1~7のいずれかに記載のポリヌクレオチド。

【請求項9】

ポリヌクレオチドが、IgG1又はIgG4のFcドメインをコードする、請求項1~8のいずれかに記載のポリヌクレオチド。

【請求項10】

FcドメインがIgG4のものであり、IgG4がS228P置換(EUナンバリングシステムによる)を有し、IgG4がR409K置換(EUナンバリングシステムによる)を有し、又は有しない、請求項9に記載のポリヌクレオチド。

【請求項11】

ヒト化抗体又はその抗原結合フラグメントが、グリコシル化が減少し、若しくはグリコシル化されていないか、又はフコシル化が低い、請求項1~10のいずれかに記載のポリ

10

20

30

40

50

ヌクレオチド。

【請求項 12】

ヒト化抗体又はその抗原結合フラグメントが、増加した二分 G l c N a c 構造を含む、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載のポリヌクレオチド。

【請求項 13】

ヒト化抗体又はその抗原結合フラグメントが、

(i) c y n o O X 4 0 と交差反応することができる、

(i i) O X 4 0 - O X 4 0 L の相互作用を妨害しない、

(i i i) T 細胞を共刺激して I L - 2 を産生することができる、

(i v) 特に混合リンパ球反応 (M L R) アッセイで測定した際、 C D 4 + T 細胞を共活性化することができる、 10

(v) 特に乳酸デヒドロゲナーゼ (L D H) 放出ベース A D C C アッセイで測定した際、 A D C C を媒介することができる、

(v i) C D 4 + T r e g を枯渇させることができる、

(v i i) C D 8 + T e f f / T r e g 比率を増加させることができる、又は

(v i i i) 動物腫瘍モデルで腫瘍の部分的退縮を媒介することができる、

の特性の 1 以上を有する、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載のポリヌクレオチド。

【請求項 14】

それを必要とする患者の癌を治療するための医薬の調製における、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載のポリヌクレオチドの使用。 20

【請求項 15】

癌が、乳癌、頭頸部癌、胃癌、腎臓癌、肝臓癌、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、卵巣癌、皮膚癌、中皮腫、リンパ腫、白血病、骨髄腫又は肉腫である、請求項 14 に記載の使用。

【請求項 16】

医薬が他の治療剤と組合せて投与される、請求項 14 又は 15 に記載の使用。

【請求項 17】

治療剤がパクリタキセル又はパクリタキセル剤、ドセタキセル、カルボプラチン、トポテカン、シスプラチン、イリノテカン、ドキソルビシン、レナリドמיד又は 5 - アザシチジンである、請求項 16 に記載の使用。

【請求項 18】 30

治療剤がパクリタキセル剤、レナリドמיד又は 5 - アザシチジンである、請求項 17 に記載の使用。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載のポリヌクレオチドを含むベクター。

【請求項 20】

請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載のポリヌクレオチド、又は請求項 19 に記載のベクターを含む宿主細胞。

【請求項 21】

請求項 20 の宿主細胞を培養し、培養物から抗体又はその抗原結合フラグメントを回収することを含む、抗体又はその抗原結合フラグメントを製造する方法。 40