

【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5年6月19日(2023.6.19)

【国際公開番号】WO2020/249003
 【公表番号】特表2022-537515(P2022-537515A)
 【公表日】令和4年8月26日(2022.8.26)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-157
 【出願番号】特願2021-573591(P2021-573591)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/85(2006.01)

C 0 7 K 19/00(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 P 37/02(2006.01)

A 6 1 P 1/04(2006.01)

A 6 1 P 1/18(2006.01)

20

A 6 1 P 3/10(2006.01)

A 6 1 P 25/00(2006.01)

A 6 1 P 17/14(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 19/02(2006.01)

A 6 1 P 17/06(2006.01)

A 6 1 P 27/02(2006.01)

A 6 1 P 17/00(2006.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

30

A 6 1 K 38/20(2006.01)

A 6 1 K 47/68(2017.01)

C 1 2 N 15/24(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/62 Z Z N A

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/85 Z

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 5/10

A 6 1 P 35/00

40

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/18

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 17/14

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

50

A 6 1 P 17/06
 A 6 1 P 27/02
 A 6 1 P 17/00
 A 6 1 P 37/06
 A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 K 38/20
 A 6 1 K 47/68
 C 1 2 N 15/24

- 【手続補正書】 10
- 【提出日】令和5年6月8日(2023.6.8)
- 【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】
- (a) 免疫チェックポイントタンパク質に特異的に結合する抗体または抗原結合性断片であって、 20
- (1) 重鎖可変ドメイン、および
- (2) 軽鎖可変ドメイン
- を含む抗体または抗原結合性断片と、
- (b) 抗体または抗原結合性断片に作動可能に連結されたインターロイキン-10(IL-10)分子と
- を含むタンパク質。
- 【請求項2】
- 免疫チェックポイントタンパク質が、PD-1またはPD-L1である、請求項1に記載のタンパク質。
- 【請求項3】 30
- 抗体が、Fc領域を含む、請求項1に記載のタンパク質。
- 【請求項4】
- 抗原結合性断片が、F(ab')₂断片または単鎖可変断片(scFv)である、請求項1に記載のタンパク質。
- 【請求項5】
- 抗体または抗原結合性断片が、(1)重鎖可変ドメインを含む重鎖と、(2)軽鎖可変ドメインを含む軽鎖とを含む、請求項1に記載のタンパク質。
- 【請求項6】
- IL-10分子が、重鎖に連結されている、請求項5に記載のタンパク質。
- 【請求項7】 40
- IL-10分子が、重鎖のC末端に連結されている、請求項6に記載のタンパク質。
- 【請求項8】
- IL-10分子が、軽鎖に連結されている、請求項5に記載のタンパク質。
- 【請求項9】
- IL-10分子が、軽鎖のC末端に連結されている、請求項8に記載のタンパク質。
- 【請求項10】
- 抗体またはその抗原結合性断片とインターロイキン分子とを連結するリンカーをさらに含む、請求項1に記載のタンパク質。
- 【請求項11】 50
- リンカーが、アミノ酸配列(GGGGS)_n(n=2~5)を含む、請求項10に記載

のタンパク質。

【請求項 1 2】

請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のタンパク質をコードする単離されたポリヌクレオチド。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載の単離されたポリヌクレオチドを含む、タンパク質を発現可能なベクター。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載のベクターを含む、タンパク質を産生するのに適した組換え宿主細胞。

10

【請求項 1 5】

哺乳動物細胞株である、請求項 1 4 に記載の組換え宿主細胞。

【請求項 1 6】

CHO 細胞株である、請求項 1 5 に記載の組換え宿主細胞。

【請求項 1 7】

請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のタンパク質と、薬学的に許容される担体とを含む医薬組成物。

【請求項 1 8】

それを必要とする対象において腫瘍を処置するためのものである、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 1 9】

腫瘍が、肺がん、黒色腫、腎がん、肝臓がん、骨髄腫、前立腺がん、乳がん、結腸直腸がん、膵臓がん、甲状腺がん、血液がん、白血病および非ホジキンリンパ腫からなる群から選択される、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

それを必要とする対象において免疫関連障害を処置するためのものである、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

免疫関連障害が、炎症性腸疾患、クローン病、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、乾癬、I 型糖尿病、急性膵炎、ブドウ膜炎、シェーグレン病、ベーチェット病、サルコイドーシス、移植片対宿主病 (GVHD)、全身性エリテマトーデス、白斑、慢性予防的急性移植片対宿主病 (pGVHD)、HIV 誘導性血管炎、円形脱毛症、全身性硬化症 モルフェア および原発性抗リン脂質症候群からなる群から選択される、請求項 2 0 に記載の医薬組成物。

30

40

50