

【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8月12日(2022.8.12)

【公開番号】特開2022-61993(P2022-61993A)
 【公開日】令和4年4月19日(2022.4.19)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-070
 【出願番号】特願2022-116(P2022-116)
 【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13(2006.01) 10
 C 0 7 K 16/28(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)
 C 1 2 P 21/08(2006.01)
 A 6 1 K 39/395(2006.01)
 A 6 1 P 35/00(2006.01)
 A 6 1 P 31/00(2006.01) 20

【F I】

C 1 2 N 15/13 Z N A
 C 0 7 K 16/28
 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
 C 1 2 P 21/08
 A 6 1 K 39/395 D 30
 A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 31/00

【手続補正書】

【提出日】令和4年8月3日(2022.8.3)

【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 40

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

(i) A) G F T F D D Y Aを含むCDR1配列、I S W N S G S Iを含むCDR2配列、及びA K D S R G Y G D Y R L G G A Y又はA K D S R G Y G D Y S L G G A Yを含むCDR3配列、又はB) G F T F H N Y Aを含むCDR1配列、I S W N S G S Iを含むCDR2配列、及びA K D S R G Y G D Y S L G G A Yを含むCDR3配列、を含む重鎖可変ドメイン、及び

Q S V S S Nを含むCDR1配列、G A Sを含むCDR2配列、及びQ Q Y N N W P W Tを含むCDR3配列を含む軽鎖可変ドメイン、を含む、ヒトCD3 に対する結合特

異性を有する第 1 の結合部分、並びに

(i i) 腫瘍関連抗原 (T A A) 又は腫瘍特異抗原 (T S A) に対する特異的結合を有する第 2 の結合部分、
を含む、抗原結合タンパク質。

【請求項 2】

第 1 の結合部分が、G F T F D D Y A を含む C D R 1 配列、I S W N S G S I を含む C D R 2 配列、及び A K D S R G Y G D Y R L G G A Y を含む C D R 3 配列を含む重鎖可変ドメインを含む、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 3】

第 1 の結合部分が、G F T F H N Y A を含む C D R 1 配列、I S W N S G S I を含む C D R 2 配列、及び A K D S R G Y G D Y S L G G A Y を含む C D R 3 配列を含む重鎖可変ドメインを含む、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

10

【請求項 4】

第 1 の結合部分の重鎖可変ドメインにおいて、C D R 1、C D R 2、及び C D R 3 がヒト V H フレームワーク中に存在し、かつ

第 1 の結合部分の軽鎖可変ドメインにおいて、C D R 1、C D R 2、及び C D R 3 がヒト V k a p p a フレームワーク中に存在する、
請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 5】

第 1 の結合部分の重鎖可変ドメインが、配列番号：1 に少なくとも 9 5 % の同一性を有する配列を含み、かつ

20

第 1 の結合部分の軽鎖可変ドメインが、配列番号：1 9 に少なくとも 9 5 % の同一性を有する配列を含む、
請求項 4 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 6】

第 1 の結合部分の重鎖可変ドメインが、配列番号：1 3 に少なくとも 9 5 % の同一性を有する配列を含み、かつ

第 1 の結合部分の軽鎖可変ドメインが、配列番号：1 9 に少なくとも 9 5 % の同一性を有する配列を含む、
請求項 4 に記載の抗原結合タンパク質。

30

【請求項 7】

第 1 の結合部分の重鎖可変ドメインが、配列番号：1 に少なくとも 9 5 % の同一性を有する配列を含み、かつ

第 1 の結合部分の軽鎖可変ドメインが、配列番号：1 9 に少なくとも 9 5 % の同一性を有する配列を含む、
請求項 5 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 8】

第 1 の結合部分の重鎖可変ドメインが、配列番号：1 3 に少なくとも 9 5 % の同一性を有する配列を含み、かつ

第 1 の結合部分の軽鎖可変ドメインが、配列番号：1 9 に少なくとも 9 5 % の同一性を有する配列を含む、
請求項 6 に記載の抗原結合タンパク質。

40

【請求項 9】

第 2 の結合部分が、単一又はタンデムな構成での単一の重鎖可変領域を含む、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 10】

第 1 の結合部分が、軽鎖ポリペプチドサブユニットおよび重鎖ポリペプチドサブユニットを含み、第 2 の結合部分が、重鎖ポリペプチドサブユニットを含む、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 11】

50

第 1 の結合部分の軽鎖ポリペプチドサブユニットが軽鎖定常ドメインを含む、請求項 10 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 12】

第 1 の結合部分の重鎖ポリペプチドサブユニットが少なくとも 1 つの重鎖定常ドメインを含む、請求項 10 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 13】

第 1 の結合部分の重鎖ポリペプチドサブユニットが、CH1ドメイン、CH2ドメイン及びCH3ドメインを含む、請求項 12 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 14】

第 1 の結合部分の重鎖ポリペプチドサブユニットが、CH1ドメインとCH2ドメインの間に位置するヒンジ領域を含む、請求項 13 に記載の抗原結合タンパク質。

10

【請求項 15】

第 2 の結合部分の重鎖ポリペプチドサブユニットが、少なくとも 1 つの定常ドメインを含む、請求項 10 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 16】

第 2 の結合部分の重鎖ポリペプチドサブユニットが、CH2ドメイン及びCH3ドメインを含むがCH1ドメインを含まない、請求項 15 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 17】

第 2 の結合部分の重鎖ポリペプチドサブユニットが、第 2 の結合部分とCH2ドメインの間に位置するヒンジ領域を含む、請求項 15 又は 16 に記載の抗原結合タンパク質。

20

【請求項 18】

第 1 の結合部分の重鎖ポリペプチドサブユニットのCH2及びCH3ドメイン、並びに第 2 の結合部分の重鎖ポリペプチドサブユニットのCH2及びCH3ドメインと一緒にFc領域を形成する、請求項 13 から 17 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 19】

Fc領域が天然配列ヒトIgG1Fc領域を含む、請求項 18 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 20】

Fc領域が変異型ヒトIgG1Fc領域を含む、請求項 18 に記載の抗原結合タンパク質。

30

【請求項 21】

変異型ヒトIgG1Fc領域が一又は複数のエフェクター機能を低下させるように操作されている、請求項 20 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 22】

Fc領域が天然配列ヒトIgG4Fc領域を含む、請求項 18 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 23】

Fc領域が変異型ヒトIgG4Fc領域を含む、請求項 18 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 24】

変異型ヒトIgG4Fc領域が一又は複数のエフェクター機能を低下させるように操作されている、請求項 23 に記載の抗原結合タンパク質。

40

【請求項 25】

Fc領域がホモ二量体形成を減少させるように操作されている、請求項 18 から 24 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 26】

TAAがB細胞成熟抗原(BCMA)である、請求項 18 から 24 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 27】

請求項 1 から 26 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質を含む医薬組成物。

50

- 【請求項 28】
請求項 1 から 26 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質をコードするポリヌクレオチド。
- 【請求項 29】
請求項 28 に記載のポリヌクレオチドを含むベクター。
- 【請求項 30】
請求項 29 に記載のベクターを含む細胞。
- 【請求項 31】
抗原結合タンパク質の発現を許容する条件下で、請求項 30 に記載の細胞を増殖させ、抗原結合タンパク質を細胞から単離することを含む、請求項 1 から 26 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質を製造する方法。
- 【請求項 32】
請求項 1 から 26 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質の有効量又は請求項 27 に記載の医薬組成物を含む、必要とする個体における病気又は状態の治療における使用のための医薬。
- 【請求項 33】
病気が自己免疫疾患である、請求項 32 に記載の医薬。
- 【請求項 34】
病気ががんである、請求項 32 に記載の医薬。
- 【請求項 35】
請求項 1 から 26 のいずれか 1 項に記載の抗原結合タンパク質又は請求項 27 に記載の医薬組成物、及び使用についての指示書を含む、必要とする個体における病気又は疾患を治療するためのキット。
- 【請求項 36】
少なくとも 1 つの追加的な試薬を更に含む、請求項 35 に記載のキット。
- 【請求項 37】
少なくとも 1 つの追加的な試薬が化学療法剤を含む、請求項 36 に記載のキット。
- 【請求項 38】
配列番号：19 の配列を含む軽鎖可変ドメイン（VL）及び軽鎖定常ドメイン（CL）を含む第 1 のポリペプチドサブユニットと、
（i）配列番号：1 の配列、又は
（ii）配列番号：13 の配列
を含む重鎖可変ドメイン（VH）、並びに、CH1 ドメイン、ヒンジ領域、CH2 ドメイン及び CH3 ドメインを含む重鎖定常ドメイン（CH）を含む、第 2 のポリペプチドサブユニットであって、
軽鎖可変ドメイン及び前記重鎖可変ドメインが一緒になって CD3 に対する結合特異性を有する第 1 の結合部分を形成する、第 2 のポリペプチドサブユニットと、
腫瘍関連抗原（TAA）又は腫瘍特異抗原（TSA）に対する結合特異性を有する、単一又はタンデムな構成での単一の重鎖可変領域、並びに、CH1 ドメインの非存在下に、ヒンジ領域、CH2 ドメイン及び CH3 ドメインを含む重鎖定常ドメイン（CH）を含む、第 3 のポリペプチドサブユニットと、
を含む、二重特異性三本鎖抗体様分子。
- 【請求項 39】
第 2 のポリペプチドサブユニットの重鎖定常ドメイン及び第 3 のポリペプチドサブユニットの重鎖定常ドメインが、一又は複数のエフェクター機能を低下させるように操作されている、請求項 38 に記載の二重特異性三本鎖抗体様分子。
- 【請求項 40】
第 2 のポリペプチドサブユニットの重鎖定常ドメイン及び第 3 のポリペプチドサブユニットの重鎖定常ドメインが、ホモ二量体形成を減少させるように操作されている、請求項 38 又は 39 に記載の二重特異性三本鎖抗体様分子。

10

20

30

40

50

【請求項 4 1】

請求項 3 8 から 4 0 のいずれか 1 項に記載の二重特異性三本鎖抗体様分子を含む医薬組成物。

【請求項 4 2】

請求項 3 8 から 4 0 のいずれか 1 項に記載の二重特異性三本鎖抗体様分子の有効量又は請求項 4 1 に記載の医薬組成物を含む、必要とする個体における病気又は状態の治療における使用のための医薬。

【請求項 4 3】

病気が自己免疫疾患である、請求項 4 2 に記載の医薬。

【請求項 4 4】

病気ががんである、請求項 4 2 に記載の医薬。

【請求項 4 5】

請求項 3 8 から 4 0 のいずれか 1 項に記載の二重特異性三本鎖抗体様分子又は請求項 4 1 に記載の医薬組成物、及び使用についての指示書を含む、必要とする個体における病気又は疾患を治療するためのキット。

【請求項 4 6】

少なくとも 1 つの追加的な試薬を更に含む、請求項 4 5 に記載のキット。

【請求項 4 7】

少なくとも 1 つの追加的な試薬が化学療法剤を含む、請求項 4 6 に記載のキット。

10

20

30

40

50