

【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11月8日(2022.11.8)

【国際公開番号】WO2020/102779

【公表番号】特表2022-513053(P2022-513053A)

【公表日】令和4年2月7日(2022.2.7)

【年通号数】公開公報(特許)2022-022

【出願番号】特願2021-526660(P2021-526660)

【国際特許分類】

C 12N 15/13(2006.01)

C 07K 16/28(2006.01)

C 07K 16/46(2006.01)

C 12N 15/63(2006.01)

C 12N 1/15(2006.01)

C 12N 1/19(2006.01)

C 12N 1/21(2006.01)

C 12N 5/10(2006.01)

A 61K 39/395(2006.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 35/02(2006.01)

A 61P 37/04(2006.01)

A 61P 31/00(2006.01)

A 61P 31/12(2006.01)

A 61P 31/04(2006.01)

A 61P 33/00(2006.01)

A 61P 33/10(2006.01)

A 61P 31/10(2006.01)

A 61K 47/68(2017.01)

10

20

30

40

50

【F I】

C 12N 15/13

Z N A

C 07K 16/46

C 12N 15/63 Z

C 12N 1/15

C 12N 1/19

C 12N 1/21

C 12N 5/10

A 61K 39/395 T

A 61K 39/395 L

A 61P 35/00

A 61P 35/02

A 61P 37/04

A 61P 31/00

A 61P 31/12

A 61P 31/04

A 61P 33/00

A 61P 33/10

A 61P 31/10

A 61K 47/68

**【手続補正書】****【提出日】**令和4年10月28日(2022.10.28)**【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】**

B7-H3タンパク質のIgVドメインに特異的に結合する抗体又はその抗原結合断片

。

**【請求項2】**

(a) (i) 配列番号1及び7からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むCDR1、(ii) 配列番号2及び8からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むCDR2、並びに (iii) 配列番号3、9及び15からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むCDR3を含むVH領域；並びに、

(b) (i) 配列番号4、10及び13からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むCDR1、(ii) 配列番号5、11及び14からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むCDR2、並びに (iii) 配列番号6、12及び16からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むCDR3を含むVL領域

を含む、請求項1に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項3】**

(a) 配列番号1、2、3、7、8、9又は15から選択されるアミノ酸配列と少なくとも80%同一である少なくとも1つのCDRを含むVH領域；及び、

(b) 配列番号4、5、6、10、11、12、13、14又は16のアミノ酸配列と少なくとも80%同一である少なくとも1つのCDRを含むVL領域を含む、請求項1に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項4】**

前記抗体はモノクローナル抗体である、請求項3に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項5】**

前記抗体はキメラ抗体、ヒト抗体又はヒト化抗体である、請求項3に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項6】**

(a) 配列番号19で示されるアミノ酸配列の残基20～139；

(b) 配列番号21で示されるアミノ酸配列の残基20～135；

(c) 配列番号23で示されるアミノ酸配列の残基20～138；

(d) 配列番号25で示されるアミノ酸配列の残基23～131；

(e) 配列番号27で示されるアミノ酸配列の残基20～133；又は

(f) 配列番号29で示されるアミノ酸配列の残基21～129、

から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項2に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項7】**

前記抗体はモノクローナル抗体8B12、モノクローナル抗体12B4又はモノクローナル抗体24D12である、請求項4に記載の抗体。

**【請求項8】**

前記抗体はヒト化8B12、ヒト化12B4又はヒト化24D12である、請求項5に記載の抗体。

**【請求項9】**

(a) 重鎖はIGHV1-46\*01、IGHV1-46\*02、IGHV1-46\*03、IGHD1-1\*01、IGHD1-26\*01、IGHD2-8\*01、IGHD3-10\*01、IGHD3-22\*01、IGHD4-23\*01、I

10

20

30

40

50

GHJ3\*01、IGHJ4\*01、IGHJ4\*03、IGHJ6\*01若しくはIGHJ6\*02から選択されるヒト生殖細胞系列のフレームワーク配列を含み；又は

(b) 軽鎖はIGKV2-18\*01、IGKV2D-29\*02、IGKV2-29\*03、IGKV3-11\*01、IGKV3-15\*01、IGKV3-20\*02、IGKJ1\*01、IGKJ2\*01、IGKJ4\*01若しくはIGKJ4\*02から選択されるヒト生殖細胞系列のフレームワーク配列を含む、  
請求項3に記載の抗体。

**【請求項10】**

T細胞のT細胞受容体(TCR)複合体のCD3成分に結合するモノクローナル抗体の抗原結合断片をさらに含む、請求項3に記載の抗体又はその抗原結合断片。

10

**【請求項11】**

検出可能なマーカーをさらに含む、請求項3に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項12】**

前記抗体に結合した細胞毒性剤をさらに含む、請求項3に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項13】**

医薬の製造に使用するための請求項3に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項14】**

請求項2に記載の抗体又はその抗原結合断片のCDRをコードするヌクレオチド配列を含む単離された核酸を含有する組成物。

20

**【請求項15】**

請求項14に記載の単離された核酸を含有する宿主細胞又はベクターをさらに含む、請求項14に記載の組成物。

**【請求項16】**

治療有効量の請求項2に記載の抗体又はその抗原結合断片を含む、対象を治療するための医薬組成物であって、前記疾患は、前記対象の免疫機能を強化することにより前記対象が利益を得る疾患である、医薬組成物。

**【請求項17】**

前記疾患はがんである、請求項16に記載の医薬組成物。

**【請求項18】**

前記がんが、前立腺癌、肝癌、黒色腫、白血病、乳癌、卵巣癌、肺癌、大腸癌、肺癌、膀胱癌、腎癌、脳のがん、骨肉腫、副腎癌、肛門管癌、基底細胞及び扁平上皮細胞の皮膚癌、胆管癌、膀胱癌、骨がん、脳及び脊髄の腫瘍、乳癌、子宮頸癌、大腸癌、子宮内膜癌、食道癌、ユーイングファミリー腫瘍、眼のがん(眼内黒色腫)、胆のう癌、胃腸神経内分泌(カルチノイド)腫瘍、胃腸間質腫瘍(GIST)、妊娠性トロホblast疾患、力波ジ肉腫、腎癌、喉頭及び下咽頭の癌、肝癌、肺癌、肺のカルチノイド腫瘍、悪性中皮腫、メラノーマ皮膚癌、メルケル細胞皮膚癌、鼻腔及び副鼻腔の癌、鼻咽頭の癌、神経芽腫、非小細胞肺癌、中枢神経系(CNS)の新生物、口腔及び中咽頭の癌、骨肉腫、卵巣癌、肺癌、肺神経内分泌腫瘍(NET)、陰茎癌、下垂体腫瘍、前立腺癌、網膜芽腫、横紋筋肉腫、唾液腺癌、皮膚癌、小細胞肺癌、小腸癌、軟部組織肉腫、胃癌、精巣癌、胸腺癌、甲状腺癌、子宮肉腫、臍癌、外陰癌、ワルデンストレームマクログロブリン血症、ウィルムス腫瘍、扁平上皮癌、環境が誘発したがん、がんの組合せ、がんの転移性病変、骨髄系腫瘍、急性骨髄性白血病(AML)、反復性の遺伝的異常を伴うAML、骨髄異形成変化を伴うAML、治療関連AML、あいまいな系統の急性白血病、骨髄増殖性腫瘍、本態性血小板血症、真性赤血球増加症、骨髄線維症(MF)、原発性骨髄線維症、全身性肥満細胞症、骨髄異形成症候群(MDS)、骨髄増殖性/骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性好中球性白血病、慢性好酸球性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)、環状鉄芽球を伴う不応性貧血、多系統形成異常を伴う不応性血球減少症、芽球増加を伴う不応性貧血(1型)、芽球増加を伴う不応性貧血(2型)、(5q)単独欠失を伴うMDS、分類不能型MDS、骨髄増殖性/骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病、異型性慢性骨髄性白血病、若年性骨髄単球性白血病、分類不能型骨髄増殖性/骨髄異形成症候群、リンパ

40

50

性新生物、前駆リンパ性新生物、B細胞リンパ芽球性白血病、B細胞リンパ芽球性リンパ腫、T細胞リンパ芽球性白血病、T細胞リンパ芽球性リンパ腫、成熟B細胞新生物、びまん性大細胞性B細胞リンパ腫、原発性中枢神経系リンパ腫、原発性縦隔B細胞リンパ腫、バーキットリンパ腫／白血病、ろ胞性リンパ腫、慢性リンパ球性白血病、小リンパ球性リンパ腫、B細胞前リンパ球性白血病、リンパ形質細胞性リンパ腫、ワルデンストレームマクログロブリン血症、マントル細胞リンパ腫、辺縁層リンパ腫、移植後リンパ増殖異常症、HIV関連リンパ腫、原発性滲出性リンパ腫、血管内大細胞性B細胞リンパ腫、原発性皮膚B細胞リンパ腫、有毛細胞白血病、多発性骨髄腫、意義不明な単クローナル性異常免疫グロブリン血症(MGUS)、くすぶり型多発性骨髄腫又は孤立性形質細胞腫(孤立性の骨及び髄外)からなる群から選択される、請求項16に記載の医薬組成物。

10

【請求項19】

前記疾患は感染である、請求項16に記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記感染は、ウイルス、ウイロイド、細菌、プリオン、線虫、節足動物、真菌又は原生動物によって引き起こされる、請求項19に記載の医薬組成物。

20

30

40

50