

【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27日(2025.6.27)

【国際公開番号】WO2024/085166

【出願番号】特願2024-551825(P2024-551825)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 1/00(2006.01)

A 6 1 P 11/00(2006.01)

A 6 1 P 13/10(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 13/10

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 0 7 K 16/28 Z N A

C 0 7 K 16/46

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/62 Z

20

30

【手続補正書】

【提出日】令和7年6月12日(2025.6.12)

【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】

40

【請求項1】

抗CLDN4 - 抗CD137二重特異性抗体を含む、対象のがんを治療するための医薬組成物であって、該二重特異性抗体が抗CLDN4抗体の重鎖可変領域及び軽鎖可変領域、並びに抗CD137抗体の重鎖可変領域及び軽鎖可変領域を含み、抗CLDN4抗体の重鎖可変領域が配列番号2のアミノ酸番号31から35までのアミノ酸配列からなるCDR1、配列番号2のアミノ酸番号50から66までのアミノ酸配列からなるCDR2及び配列番号2のアミノ酸番号99から112までのアミノ酸配列からなるCDR3を含み、抗CLDN4抗体の軽鎖可変領域が配列番号4のアミノ酸番号24から35までのアミノ酸配列からなるCDR1、配列番号4のアミノ酸番号51から57までのアミノ酸配列からなるCDR2及び配列番号4のアミノ酸番号90から98までのアミノ酸配列からなる

50

C D R 3を含む、P D - 1シグナル阻害剤と組み合わせて使用される、医薬組成物。

【請求項 2】

抗 C L D N 4 抗体の重鎖可変領域が配列番号 2 のアミノ酸番号 1 から 1 2 3 までのアミノ酸配列からなり、抗 C L D N 4 抗体の軽鎖可変領域が配列番号 4 のアミノ酸番号 1 から 1 0 9 までのアミノ酸配列からなる、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

抗 C L D N 4 - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体が、抗 C L D N 4 抗体の重鎖可変領域を含む重鎖及び抗 C L D N 4 抗体の軽鎖可変領域を含む軽鎖からなる I g G 抗体 (抗 C L D N 4 I g G 抗体) を含む、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

抗 C L D N 4 I g G 抗体の F c 領域に L A L A 変異 (L 2 3 4 A 及び L 2 3 5 A) 若しくは P 3 3 1 G 変異 (ここで、前記変異位置はヒト I g 1 定常領域における E U インデックスに従うアミノ酸位置である) のいずれか又は両方を含む、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

抗 C D 1 3 7 抗体の重鎖可変領域が配列番号 2 のアミノ酸番号 6 2 5 から 6 2 9 までのアミノ酸配列からなる C D R 1、配列番号 2 のアミノ酸番号 6 4 4 から 6 5 9 までのアミノ酸配列からなる C D R 2 及び配列番号 2 のアミノ酸番号 6 9 2 から 7 0 1 までのアミノ酸配列からなる C D R 3 を含み、抗 C D 1 3 7 抗体の軽鎖可変領域が配列番号 2 のアミノ酸番号 4 8 6 から 4 9 8 までのアミノ酸配列からなる C D R 1、配列番号 2 のアミノ酸番号 5 1 4 から 5 2 0 までのアミノ酸配列からなる C D R 2 及び配列番号 2 のアミノ酸番号 5 5 3 から 5 6 3 までのアミノ酸配列からなる C D R 3 を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

抗 C D 1 3 7 抗体の重鎖可変領域が配列番号 2 のアミノ酸番号 5 9 5 から 7 1 2 までのアミノ酸配列からなり、抗 C D 1 3 7 抗体の軽鎖可変領域が配列番号 2 のアミノ酸番号 4 6 4 から 5 7 3 までのアミノ酸配列からなる、請求項 1 に記載の医薬組成物

【請求項 7】

抗 C L D N 4 - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体が、抗 C D 1 3 7 抗体の重鎖可変領域及び軽鎖可変領域を含む抗 C D 1 3 7 一本鎖可変領域フラグメント (抗 C D 1 3 7 s c F v) を含む、請求項 5 又は 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

抗 C D 1 3 7 s c F v が配列番号 2 のアミノ酸番号 4 6 4 から 7 1 2 までのアミノ酸配列からなる、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

抗 C L D N 4 - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体が、抗 C L D N 4 I g G 抗体及び抗 C D 1 3 7 s c F v を含み、抗 C L D N 4 I g G 抗体の重鎖カルボキシ末端に抗 C D 1 3 7 s c F v のアミノ末端がリンカーを介して連結されている、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

抗 C L D N 4 - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体を含む、対象のがんを治療するための医薬組成物であって、該二重特異性抗体が配列番号 2 のアミノ酸番号 1 から 1 2 3 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域を含む抗 C L D N 4 抗体の重鎖及び配列番号 4 のアミノ酸番号 1 から 1 0 9 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域を含む抗 C L D N 4 抗体の軽鎖、並びに配列番号 2 のアミノ酸番号 4 6 4 から 5 7 3 までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3 7 抗体の軽鎖可変領域及び配列番号 2 のアミノ酸番号 5 9 5 から 7 1 2 までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3 7 抗体の重鎖可変領域を含む抗 C D 1 3 7 s c F v を含み、該抗 C L D N 4 抗体の重鎖カルボキシ末端に該抗 C D 1 3 7 s c F v のアミノ末端がリンカーを介して連結されている、P D - 1シグナル阻害剤と組み合わせて使用される、医薬組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

抗 C L D N 4 - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体を含む、対象のがんを治療するための医薬組成物であって、該二重特異性抗体が、配列番号 2 のアミノ酸番号 1 から 4 5 3 までのアミノ酸配列からなる抗 C L D N 4 抗体の重鎖及び配列番号 4 のアミノ酸番号 1 から 2 1 5 までのアミノ酸配列からなる抗 C L D N 4 抗体の軽鎖、並びに配列番号 2 のアミノ酸番号 4 6 4 から 7 1 2 までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3 7 s c F v を含み、該抗 C L D N 4 抗体の重鎖カルボキシ末端に該抗 C D 1 3 7 s c F v のアミノ末端がリンカーを介して連結されている、P D - 1 シグナル阻害剤と組み合わせて使用される、医薬組成物。

【請求項 1 2】

リンカーが G S リンカーである、請求項 1 0 又は 1 1 に記載の医薬組成物。

10

【請求項 1 3】

抗 C L D N 4 - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体を含む、対象のがんを治療するための医薬組成物であって、該二重特異性抗体が配列番号 2 のアミノ酸配列からなる抗 C L D N 4 抗体の重鎖及び抗 C D 1 3 7 s c F v を含むポリペプチド、並びに配列番号 4 のアミノ酸配列からなる抗 C L D N 4 抗体の軽鎖を含み、P D - 1 シグナル阻害剤と組み合わせて使用される、医薬組成物。

【請求項 1 4】

抗 C L D N 4 - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体が翻訳後修飾されたものである、請求項 1 3 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 1 5】

P D - 1 シグナル阻害剤と同時に、連続的に又は逐次的に組み合わせて使用される、請求項 1 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

抗 C L D N 4 - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体と P D - 1 シグナル阻害剤が (i) 同一の医薬組成物に含まれており同時に投与される、又は (i i) 別々の医薬組成物に含まれており、同時に、連続的に若しくは逐次的に組み合わせて使用される、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

がんが、大腸がん、膀胱がん及び肺がんからなる群から選択される、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 1 8】

P D - 1 シグナル阻害剤が、P D - 1、P D - L 1 及び P D - L 2 からなる群から選択される 1 以上のタンパク質に結合する抗体又はこれらの抗原結合フラグメントである、請求項 1 ~ 2、5 ~ 6、1 0 ~ 1 1 及び 1 3 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

P D - 1 シグナル阻害剤が、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、ピジリズマブ、スパルタリズマブ及びセミプリマブからなる群から選択される抗 P D - 1 抗体である、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

P D - 1 シグナル阻害剤が、アテゾリズマブ、デュルバルマブ及びアベルマブからなる群から選択される抗 P D - L 1 抗体である、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 2 1】

対象のがんを治療するために使用される抗 C L D N 4 - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体であって、該二重特異性抗体が配列番号 2 のアミノ酸配列からなる抗 C L D N 4 抗体の重鎖及び抗 C D 1 3 7 s c F v を含むポリペプチド、並びに配列番号 4 のアミノ酸配列からなる抗 C L D N 4 抗体の軽鎖からなる二重特異性抗体を含み、P D - 1 シグナル阻害剤と組み合わせて使用される、二重特異性抗体。

【請求項 2 2】

対象のがんを治療するために P D - 1 シグナル阻害剤と組み合わせて使用される医薬組成物の製造のための抗 C L D N 4 - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体の使用であって、該二重

50

特異性抗体が配列番号 2 のアミノ酸配列からなる抗 C L D N 4 抗体の重鎖及び抗 C D 1 3 7 s c F v を含むポリペプチド、並びに配列番号 4 のアミノ酸配列からなる抗 C L D N 4 抗体の軽鎖を含む、使用。

10

20

30

40

50