

【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 7 月 20 日(2022.7.20)

【国際公開番号】WO2020/011976

【公表番号】特表 2021-524269(P2021-524269A)

【公表日】令和 3 年 9 月 13 日(2021.9.13)

【出願番号】特願 2021-500386(P2021-500386)

【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 21/02(2006.01)

C 0 7 K 16/30(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

20

A 6 1 K 39/395(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

C 1 2 N 5/10

C 1 2 P 21/02 C

30

C 0 7 K 16/30

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 T

【誤訳訂正書】

【提出日】令和 4 年 7 月 11 日(2022.7.11)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

40

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

メソテリン(M S L N)及び C D 1 3 7 に結合する抗体分子であって、
 (a) M S L N の相補性決定領域(C D R)ベースの抗原結合部位；及び
 (b) 当該抗体分子の C H 3 ドメインに位置する C D 1 3 7 抗原結合部位
 を含み、
 前記 C D R ベースの抗原結合部位が、

50

(i) それぞれ配列番号 4 2、3 3、4 4、2 0、2 2、及び 8 0 [FS28-256-271] ;
 ;
 (i i) それぞれ配列番号 1 4、1 6、2 7、2 0、2 2 及び 2 4 [FS28-024-052] ;
 ;
 (i i i) それぞれ配列番号 4 2、3 3、4 4、2 0、2 2、及び 4 0 [FS28-256-021] ;
 (i v) それぞれ配列番号 4 2、3 3、4 4、2 0、2 2、及び 3 7 [FS28-256-012] ;
 (v) それぞれ配列番号 5 0、3 3、5 2、2 0、2 2 及び 4 0 [FS28-256-023] ;
 (v i) それぞれ配列番号 4 2、3 3、4 4、2 0、2 2 及び 4 1 [FS28-256-024] 10
 ;
 (v i i) それぞれ配列番号 5 0、3 3、5 2、2 0、2 2 及び 4 1 [FS28-256-026] ;
 (v i i i) それぞれ配列番号 4 2、3 3、4 4、2 0、2 2、及び 8 0 [FS28-256-027] ;
 (i x) それぞれ配列番号 3 8、3 3、3 5、2 0、2 2、及び 4 0 [FS28-256-001] ;
 (x) それぞれ配列番号 3 8、3 3、3 5、2 0、2 2、及び 4 1 [FS28-256-005] ;
 ;
 (x i) それぞれ配列番号 4 6、3 3、4 8、2 0、2 2 及び 3 7 [FS28-256-014] 20
 ;
 (x i i) それぞれ配列番号 5 0、3 3、5 2、2 0、2 2 及び 3 7 [FS28-256-018] ;
 (x i i i) それぞれ配列番号 3 1、3 3、3 5、2 0、2 2 及び 3 7 [FS28-256] ;
 (x i v) それぞれ配列番号 1 4、1 6、2 5、2 0、2 2 及び 2 4 [FS28-024-051] ;
 (x v) それぞれ配列番号 1 4、1 6、2 9、2 0、2 2 及び 2 4 [FS28-024-053] ;
 ; 又は
 (x v i) それぞれ配列番号 1 4、1 6、1 8、2 0、2 2 及び 2 4 [FS28-024]
 に記載の C D R 1 ~ 6 を含み ; 30
 前記 C D 1 3 7 抗原結合部位が、それぞれ、前記 C H 3 ドメインの A B 及び E F 構造ループに位置する第 1 の配列及び第 2 の配列を含み、前記第 1 及び第 2 の配列が、それぞれ配列番号 1 0 及び 1 1 [FS22-172-003] に記載の配列を有する、
 M S L N 及び C D 1 3 7 に結合する抗体分子。

【請求項 2】

前記抗体分子が、

(i) それぞれ配列番号 7 0 及び 7 6 [FS28-256-271] ;
 (i i) それぞれ配列番号 5 8 及び 5 4 [FS28-024-052] ;
 (i i i) それぞれ配列番号 7 0 及び 6 8 [FS28-256-021] ;
 (i v) それぞれ配列番号 7 0 及び 6 4 [FS28-256-012] ; 40
 (v) それぞれ配列番号 7 4 及び 6 8 [FS28-256-023] ;
 (v i) それぞれ配列番号 7 0 及び 7 8 [FS28-256-024] ;
 (v i i) それぞれ配列番号 7 4 及び 7 8 [FS28-256-026] ;
 (v i i i) それぞれ配列番号 7 0 及び 7 6 [FS28-256-027] ;
 (i x) それぞれ配列番号 6 6 及び 6 8 [FS28-256-001] ;
 (x) それぞれ配列番号 6 6 及び 7 8 [FS28-256-005] ;
 (x i) それぞれ配列番号 7 2 及び 6 4 [FS28-256-014] ;
 (x i i) それぞれ配列番号 7 4 及び 6 4 [FS28-256-018] ;
 (x i i i) それぞれ配列番号 6 2 及び 6 4 [FS28-256] ;
 (x i v) それぞれ配列番号 5 6 及び 5 4 [FS28-024-051] 50

(x v) それぞれ配列番号 6 0 及び 5 4 [FS28-024-053] ; 又は
 (x v i) それぞれ配列番号 1 2 及び 5 4 [FS28-024]
 に記載の V H ドメイン及び V L ドメインを含む、請求項 1 に記載の抗体分子。

【請求項 3】

前記抗体分子が、

(i) それぞれ配列番号 4 2、3 3、4 4、2 0、2 2、及び 8 0 に記載の C D R 1 ~ 6 [FS28-256-271] ; 及び / 又は

(i i) それぞれ配列番号 7 0 及び 7 6 に記載の V H ドメイン及び V L ドメイン [FS28-256-271]

を含む、請求項 1 又は 2 に記載の抗体分子。

10

【請求項 4】

前記抗体分子が、

(i) それぞれ配列番号 1 4、1 6、2 7、2 0、2 2 及び 2 4 に記載の C D R 1 ~ 6 [FS28-024-052] ; 及び / 又は

(i i) それぞれ配列番号 5 8 及び 5 4 に記載の V H ドメイン及び V L ドメイン [FS28-024-052]

を含む、請求項 1 又は 2 に記載の抗体分子。

【請求項 5】

(i) 前記第 1 の配列が、前記抗体分子の前記 C H 3 ドメインの 1 4 位と 1 7 位の間に位置している ; 及び / 又は

20

(i i) 前記第 2 の配列が、前記抗体分子の前記 C H 3 ドメインの 9 1 位と 9 9 位の間に位置しており、及び

アミノ酸残基の番号付けが、I M G T 番号付けスキームに従う、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 6】

前記抗体分子が、配列番号 8 に記載の C H 3 ドメイン配列 [FS22-172-003] を含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 7】

前記 C H 3 ドメイン配列が、当該 C H 3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣に追加のリジン残基 (K) を含む、請求項 6 に記載の抗体分子。

30

【請求項 8】

前記抗体分子が、抗体 :

(i) それぞれ配列番号 3 及び 8 4 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-271 ;

(i i) それぞれ配列番号 1 0 2 及び 8 5 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-024-052 ;

(i i i) それぞれ配列番号 1 2 5 及び 8 2 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-021 ;

(i v) それぞれ配列番号 1 2 5 及び 1 1 6 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-012 ;

(v) それぞれ配列番号 1 1 3 及び 8 2 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-023 ;

40

(v i) それぞれ配列番号 1 2 5 及び 8 3 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-024 ;

(v i i) それぞれ配列番号 1 3 3 及び 8 3 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-026 ;

(v i i i) それぞれ配列番号 1 2 5 及び 8 4 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-027 ;

(i x) それぞれ配列番号 1 2 0 及び 8 2 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-001 ;

(x) それぞれ配列番号 1 2 0 及び 8 3 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-005

50

;

(x i) それぞれ配列番号 1 2 9 及び 1 1 6 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-014 ;

(x i i) それぞれ配列番号 1 3 3 及び 1 1 6 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256-018 ;

(x i i i) それぞれ配列番号 1 1 4 及び 1 1 6 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-256 ;

(x i v) それぞれ配列番号 9 8 及び 8 5 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-024-051 ;

(x v) それぞれ配列番号 1 0 6 及び 8 5 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-024-053 ; 又は

(x v i) それぞれ配列番号 9 4 及び 8 5 に記載の FS22-172-003-AA/FS28-024 の重鎖及び軽鎖を含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 9】

前記抗体分子が、それぞれ配列番号 3 及び 8 4 [FS22-172-003-AA/FS28-256-271] に記載の重鎖及び軽鎖を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 10】

前記抗体分子が、それぞれ配列番号 3 及び 8 4 [FS22-172-003-AA/FS28-256-271] に記載の重鎖及び軽鎖を含み、

前記重鎖配列における C H 3 ドメインが、当該 C H 3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣に追加のリジン残基 (K) を含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 11】

それぞれ配列番号 3 及び 8 4 [FS22-172-003-AA/FS28-256-271] に記載の重鎖及び軽鎖を含む、メソテリン (M S L N) 及び C D 1 3 7 に結合する抗体分子。

【請求項 12】

それぞれ配列番号 3 及び 8 4 [FS22-172-003-AA/FS28-256-271] に記載の重鎖及び軽鎖を含み、

前記重鎖配列における C H 3 ドメインが、当該 C H 3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣に追加のリジン残基 (K) を含む、メソテリン (M S L N) 及び C D 1 3 7 に結合する抗体分子。

【請求項 13】

当該抗体分子が、それぞれ配列番号 1 0 2 及び 8 5 [FS22-172-003-AA/FS28-024-052] に記載の重鎖及び軽鎖を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 14】

当該抗体分子が、それぞれ配列番号 1 0 2 及び 8 5 [FS22-172-003-AA/FS28-024-052] に記載の重鎖及び軽鎖を含み、

前記重鎖配列における C H 3 ドメインが、当該 C H 3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣に追加のリジン残基 (K) を含む、請求項 1 から 8、及び 1 3 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 15】

それぞれ配列番号 1 0 2 及び 8 5 [FS22-172-003-AA/FS28-024-052] に記載の重鎖及び軽鎖を含む、メソテリン (M S L N) 及び C D 1 3 7 に結合する抗体分子。

【請求項 16】

それぞれ配列番号 1 0 5 及び 8 5 [FS22-172-003-AA/FS28-024-052] に記載の重鎖及び軽鎖を含み、

前記重鎖配列における C H 3 ドメインが、当該 C H 3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣に追加のリジン残基 (K) を含む、メソテリン (M S L N) 及び C D 1 3 7 に結合する抗体分子。

【請求項 17】

前記抗体分子が、F c 受容体に結合しない、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の

10

20

30

40

50

抗体分子。

【請求項 18】

前記抗体分子が、可溶性 M S L N より高い親和性で固定化された M S L N に結合する、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 19】

前記抗体分子が、腫瘍細胞表面に結合した M S L N の存在下で免疫細胞上の C D 1 3 7 を活性化することができる、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 20】

免疫細胞上の C D 1 3 7 への、及び腫瘍細胞表面に結合した M S L N への前記抗体分子の結合が、前記免疫細胞上の C D 1 3 7 のクラスター化を引き起こす、請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載の抗体分子。

10

【請求項 21】

請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の抗体分子をコードする、1 つ又は複数の核酸分子。

【請求項 22】

請求項 21 に記載の 1 つ又は複数の核酸分子を含む、1 つ又は複数のベクター。

【請求項 23】

請求項 21 に記載の 1 つ又は複数の核酸分子、又は請求項 22 に記載の 1 つ又は複数のベクターを含む、組換え宿主細胞。

【請求項 24】

前記抗体分子の産生条件下で請求項 23 の組換え宿主細胞を培養することを含む、請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の抗体分子を産生する方法。

20

【請求項 25】

請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の抗体分子と、薬学的に許容される賦形剤とを含む、医薬組成物。

【請求項 26】

請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の抗体分子を含む、個体における癌の処置のための医薬組成物。

【請求項 27】

さらに、第 2 の治療剤を含む、請求項 26 に記載の医薬組成物。

30

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0141

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0141】

抗体分子の C H 3 ドメインは、任意選択により、C H 3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣に追加のリジン残基 (K) を含み得る。

40