

【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6年12月12日(2024.12.12)

【国際公開番号】WO2022/125566

【公表番号】特表2023-552462(P2023-552462A)

【公表日】令和5年12月15日(2023.12.15)

【年通号数】公開公報(特許)2023-236

【出願番号】特願2023-534636(P2023-534636)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 16/30(2006.01)

C 0 7 K 7/06(2006.01)

C 0 7 K 7/08(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

10

20

【F I】

C 1 2 N 15/62 Z Z N A

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/12

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 16/30

C 0 7 K 7/06

C 0 7 K 7/08

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

30

【手続補正書】

【提出日】令和6年12月4日(2024.12.4)

【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】

40

【特許請求の範囲】

【請求項1】

相補性決定領域(CDR)、すなわちHC-CDR1、HC-CDR2、およびHC-CDR3を含む半減期延長抗体(H₁)または抗体フラグメントを含む、単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体であって、H₁の前記HC-CDR1、前記HC-CDR2、および前記HC-CDR3は、HC-CDR1では配列番号1、HC-CDR2では配列番号2、およびHC-CDR3では配列番号3を含み、前記CDRは、前記HC-CDR1、前記HC-CDR2、または前記HC-CDR3の少なくとも1つに0~2個のアミノ酸修飾を含む、単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項2】

50

H₁は、相補性決定領域(CDR)、すなわちHC-CDR1、HC-CDR2、およびHC-CDR3を含み、H₁の前記HC-CDR1、前記HC-CDR2、および前記HC-CDR3は、HC-CDR1では配列番号1、HC-CDR2では配列番号2、およびHC-CDR3では配列番号3を含む、請求項1に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項3】

H₁の抗体または抗体フラグメントは、単ドメイン抗体、単鎖可変フラグメント、Fab、またはFab'を含む、請求項1に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項4】

前記H₁の抗体または抗体フラグメントは、前記単ドメイン抗体を含む、請求項3に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項5】

H₁は、配列番号4に対して少なくとも90%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項1~4のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項6】

H₁は、配列番号4に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項1~4のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項7】

H₁は、配列番号4に対して少なくとも99%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項1~4のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項8】

H₁は、配列番号4によるアミノ酸配列を含む、請求項1~4のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項9】

H₁は、配列番号4の少なくとも110個の連続するアミノ酸残基のアミノ酸配列を含む、請求項1~4のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項10】

H₁は、配列番号4の少なくとも120個の連続するアミノ酸残基のアミノ酸配列を含む、請求項1~4のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項11】

H₁は、配列番号4の少なくとも110個の連続するアミノ酸残基のアミノ酸配列を含み、配列番号4の前記少なくとも110個の連続するアミノ酸残基に対して少なくとも95%の配列同一性を有する、請求項1~4のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項12】

H₁は、配列番号4の少なくとも120個の連続するアミノ酸残基のアミノ酸配列を含み、配列番号4の前記少なくとも120個の連続するアミノ酸残基に対して少なくとも95%の配列同一性を有する、請求項1~4のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項13】

H₁は、腫瘍特異的プロテアーゼの基質である切断可能なリンカー(L₁)を介して、第1の標的抗原へ結合する第1の抗原認識分子(A₁)に連結される、請求項1~4のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項14】

10

20

30

40

50

H₁は、L₁-P₁-H₁による構成でペプチド(P₁)を介してL₁に連結され、P₁が、前記第1の標的抗原へのA₁の結合を損なう、請求項13に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項15】

H₁は、H₁をP₁に接続するリンカー部分(L₃)を含む、請求項14に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体。

【請求項16】

(i) 請求項1に記載の単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体、および (ii) 薬学的に許容可能な賦形剤を含む医薬組成物。

10

【請求項17】

相補性決定領域(CDR)、すなわちHC-CDR1、HC-CDR2、およびHC-CDR3を含む半減期延長抗体または抗体フラグメント(H₁)を含む単離されたポリペプチドまたはポリペプチド複合体をコードする、単離された組換え核酸分子であって、H₁の前記HC-CDR1、前記HC-CDR2、および前記HC-CDR3は、HC-CDR1では配列番号1、HC-CDR2では配列番号2、およびHC-CDR3では配列番号3を含み、前記CDRは、前記HC-CDR1、前記HC-CDR2、または前記HC-CDR3の少なくとも1つに0~2個のアミノ酸修飾を含む、単離された組換え核酸分子。

【請求項18】

配列番号4に対して少なくとも90%、95%、または100%の配列同一性を有するアミノ酸配列をコードする、請求項17に記載の単離された組換え核酸分子。

20

【請求項19】

配列番号4によるアミノ酸配列をコードする、請求項17に記載の単離された組換え核酸分子。

30

40

50