

【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】WO2020/011964

【公表番号】特表2021-524268(P2021-524268A)

【公表日】令和3年9月13日(2021.9.13)

【出願番号】特願2021-500385(P2021-500385)

【国際特許分類】

C 12 N 15/13(2006.01)

10

C 07 K 16/28(2006.01)

C 12 N 15/63(2006.01)

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

C 12 P 21/08(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

【F I】

20

C 12 N 15/13

C 07 K 16/28 Z N A

C 12 N 15/63 Z

C 12 N 1/15

C 12 N 1/19

C 12 N 1/21

C 12 N 5/10

C 12 P 21/08

A 61 K 39/395 N

A 61 P 35/00

30

【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

【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】

40

プログラム死リガンド1(PD-L1)及びCD137に結合する抗体分子であって、

(a) PD-L1の相補性決定領域(CDR)ベースの抗原結合部位；及び

(b) 前記抗体分子のCH3ドメインに位置するCD137抗原結合部位

を含み、前記CDRベースの抗原結合部位が、Kabat番号付けにより、

(i) それぞれ配列番号1、2、3、4、5及び6[E12v2]；

(ii) それぞれ配列番号1、2、3、18、19及び20[E05v2]；又は

(iii) それぞれ配列番号1、2、3、18、19及び29[G12v2]；

に記載のCDR1～6を含むか、又は

前記CDRベースの抗原結合部位が、IMMUNOGENETICS(IMGT)番号

付けにより、

50

(i) それぞれ配列番号 7、8、9、10、11 及び 6 [E12v2] ;  
 (ii) それぞれ配列番号 21、8、9、22、11 及び 20 [E05v2] ; 又は  
 (iii) それぞれ配列番号 21、8、9、22、11 及び 29 [G12v2] ;  
 に記載の CDR1～6 を含み、

前記 CDR1～7 抗原結合部位が、それぞれ、前記 CH3 ドメインの AB 及び EF 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 113 及び 114 [FS22-172-003] 、又は 79 及び 80 [FS22-53-008] に記載の配列を有する、

抗体分子。

#### 【請求項 2】

前記抗体分子が、

(i) それぞれ配列番号 12 及び 14 [E12v2] ;  
 (ii) それぞれ配列番号 23 及び 25 [E05v2] ; 又は  
 (iii) それぞれ配列番号 23 及び 30 [G12v2]

に記載の VH ドメイン及び VL 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) Kabat 番号付けにより、それぞれ配列番号 1、2、3、4、5 及び 6 に記載の CDR1～6 [E12v2] ;  
 (ii) IMGT 番号付けにより、それぞれ配列番号 7、8、9、10、11 及び 6 [E12v2] ; 及び / 又は  
 (iii) それぞれ配列番号 12 及び 14 に記載の VH ドメイン及び VL ドメイン [E12v2]

を含む、請求項 1 又は 2 に記載の抗体分子。

#### 【請求項 4】

(i) 前記第 1 の配列が、前記抗体分子の前記 CH3 ドメインの 14 位と 17 位の間に位置している；及び / 又は

(ii) 前記第 2 の配列が、前記抗体分子の前記 CH3 ドメインの 91 位と 99 位の間に位置しており；並びに

アミノ酸残基の番号付けが、IMGT 番号付けスキームに従う、

請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の抗体分子。

#### 【請求項 5】

前記抗体分子が、配列番号 115 [FS22-172-003] 又は配列番号 81 [FS22-53-008] に記載の CH3 ドメインを含む、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 CH3 ドメイン配列が、当該 CH3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣にリジン残基 (K) をさらに含む、請求項 5 に記載の抗体分子。

#### 【請求項 7】

前記抗体分子が、抗体：

(i) それぞれ配列番号 134 及び 17 に記載の FS22-172-003-AA/E12v2 ;  
 (ii) それぞれ配列番号 137 及び 28 に記載の FS22-172-003-AA/E05v2 ;  
 (iii) それぞれ配列番号 140 及び 33 に記載の FS22-172-003-AA/G12v2 ;  
 (iv) それぞれ配列番号 143 及び 17 に記載の FS22-053-008-AA/E12v2 ;  
 (v) それぞれ配列番号 146 及び 28 に記載の FS22-053-008-AA/E05v2 ; 又は  
 (vi) それぞれ配列番号 149 及び 33 に記載の FS22-053-008-AA/G12v2  
 の重鎖及び軽鎖を含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の抗体分子。

#### 【請求項 8】

前記抗体分子が、それぞれ配列番号 134 及び 17 [FS22-172-003-AA/E12v2] に記載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】

前記重鎖配列の前記 C H 3 ドメイン配列が、当該 C H 3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣にリジン残基( K )をさらに含む、請求項 8 に記載の抗体分子。

【請求項 10】

( i ) 前記抗体分子が、1つ以上の F c 受容体への前記抗体分子の前記 C H 2 ドメインの結合を低減又は抑制するように修飾されている、

( i i ) 前記抗体分子が、1つ以上の F c 受容体に結合しない、及び / 又は

( i i i ) 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 P D - L 1 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 8 のいずれか一項に記載の抗体分子。

【請求項 11】

請求項 1 から 10 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 12】

請求項 1 1 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 13】

請求項 1 1 に記載の1つ又は複数の核酸分子、又は請求項 1 2 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 14】

前記抗体分子の產生条件下で請求項 1 3 の組換え宿主細胞を培養することを含み、任意で前記抗体分子を単離及び / 又は精製することをさらに含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の抗体分子を產生する方法。

【請求項 15】

請求項 1 から 10 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 16】

個体における癌の治療のための医薬組成物であって、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の抗体分子を含む、医薬組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 4 7

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 4 7】

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。

10

20

30

40

50