

【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 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 21/08(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

【F I】

20

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 21/08

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 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 (P D - L 1) 及び C D 1 3 7 に結合する抗体分子であって、

(a) P D - L 1 の相補性決定領域 (C D R) ベースの抗原結合部位 ; 及び

(b) 前記抗体分子の 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、K a b a t 番号付けにより、

(i) それぞれ配列番号 1、2、3、4、5 及び 6 [E 1 2 v 2] ;

(i i) それぞれ配列番号 1、2、3、18、19 及び 20 [E 0 5 v 2] ; 又は

(i i i) それぞれ配列番号 1、2、3、18、19 及び 29 [G 1 2 v 2] ;

に記載の C D R 1 ~ 6 を含むか、又は

前記 C D R ベースの抗原結合部位が、I m M u n o G e n e T i c s (I M G T) 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 [E 1 2 v 2] ;

(i i) それぞれ配列番号 21、8、9、22、11 及び 20 [E 0 5 v 2] ; 又は

(i i i) それぞれ配列番号 21、8、9、22、11 及び 29 [G 1 2 v 2] ;

に記載の C D R 1 ~ 6 を含み、

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 113 及び 114 [F S 2 2 - 1 7 2 - 0 0 3]、又は 79 及び 80 [F S 2 2 - 5 3 - 0 0 8] に記載の配列を有する、

抗体分子。

【請求項 2】

10

前記抗体分子が、

(i) それぞれ配列番号 12 及び 14 [E 1 2 v 2] ;

(i i) それぞれ配列番号 23 及び 25 [E 0 5 v 2] ; 又は

(i i i) それぞれ配列番号 23 及び 30 [G 1 2 v 2]

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) K a b a t 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 C D R 1 ~ 6 [E 1 2 v 2] ;

(i i) I M G T 番号付けにより、それぞれ配列番号 7、8、9、10、11 及び 6 [E 1 2 v 2] ; 及び / 又は

20

(i i i) それぞれ配列番号 12 及び 14 に記載の V H ドメイン及び V L ドメイン [E 1 2 v 2]

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 C H 3 ドメインの 14 位と 17 位の間に位置している ; 及び / 又は

(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 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、I M G T 番号付けスキームに従う、

30

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 [F S 2 2 - 1 7 2 - 0 0 3] 又は配列番号 81 [F S 2 2 - 5 3 - 0 0 8] に記載の C H 3 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 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 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 F S 2 2 - 1 7 2 - 0 0 3 - A A / E 1 2 v 2 ;

40

(i i) それぞれ配列番号 137 及び 28 に記載の F S 2 2 - 1 7 2 - 0 0 3 - A A / E 0 5 v 2 ;

(i i i) それぞれ配列番号 140 及び 33 に記載の F S 2 2 - 1 7 2 - 0 0 3 - A A / G 1 2 v 2 ;

(i v) それぞれ配列番号 143 及び 17 に記載の F S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 8 - A A / E 1 2 v 2 ;

(v) それぞれ配列番号 146 及び 28 に記載の F S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 8 - A A / E 0 5 v 2 ; 又は

(v i) それぞれ配列番号 149 及び 33 に記載の F S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 8 - A A / G 1 2 v 2

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 [F S 2 2 - 1 7 2 - 0 0 3 - A A / E 1 2 v 2] 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】

50

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 1 0】

(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 1 1】

請求項 1 から 1 0 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 1 2】

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 1 3】

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 1 4】

前記抗体分子の産生条件下で請求項 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 1 0 のいずれ

か一項に記載の抗体分子を産生する方法。

【請求項 1 5】

請求項 1 から 1 0 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 1 6】

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 1 0 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