

【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7年4月28日(2025.4.28)

【公開番号】特開2023-182689(P2023-182689A)

【公開日】令和5年12月26日(2023.12.26)

【年通号数】公開公報(特許)2023-243

【出願番号】特願2023-169033(P2023-169033)

【国際特許分類】

C 12 N 15/13(2006.01)

10

C 12 N 15/62(2006.01)

C 07 K 16/46(2006.01)

C 07 K 16/30(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)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

【F I】

20

C 12 N 15/13 Z N A

C 12 N 15/62 Z

C 07 K 16/46

C 07 K 16/30

C 12 N 1/15

C 12 N 1/19

C 12 N 1/21

C 12 N 5/10

A 61 K 39/395 N

A 61 P 35/00

30

【手続補正書】

【提出日】令和7年4月18日(2025.4.18)

【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】

【請求項1】

40

以下の(a)～(d)のいずれかの抗CD137抗体の重鎖可変領域及び軽鎖可変領域を含む抗CD137抗体又はその抗原結合フラグメント：

(a)配列番号10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10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10のアミノ酸番号99から107までのアミノ酸配列からなるCDR3を含む重鎖可変領域、並びに配列番号12のアミノ酸番号24から34までのアミノ酸配列からなるCDR1、配列番号12のアミノ酸番号50から56までのアミノ酸配列からなるCDR2及び配列番号12のアミノ酸番号89から98までのアミノ酸配列からなるCDR3を含む軽鎖可変領域；

(b)配列番号14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、

50

配列番号 14 のアミノ酸番号 50 から 65 までのアミノ酸配列からなる CDR2 及び配列番号 14 のアミノ酸番号 98 から 107 までのアミノ酸配列からなる CDR3 を含む重鎖可変領域、並びに配列番号 16 のアミノ酸番号 23 から 35 までのアミノ酸配列からなる CDR1、配列番号 16 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 16 のアミノ酸番号 90 から 100 までのアミノ酸配列からなる CDR3 を含む軽鎖可変領域；

(c) 配列番号 18 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 18 のアミノ酸番号 50 から 65 までのアミノ酸配列からなる CDR2 及び配列番号 18 のアミノ酸番号 98 から 107 までのアミノ酸配列からなる CDR3 を含む重鎖可変領域、並びに配列番号 20 のアミノ酸番号 23 から 35 までのアミノ酸配列からなる CDR1、配列番号 20 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 20 のアミノ酸番号 90 から 100 までのアミノ酸配列からなる CDR3 を含む軽鎖可変領域；又は

(d) 配列番号 22 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 22 のアミノ酸番号 50 から 65 までのアミノ酸配列からなる CDR2 及び配列番号 22 のアミノ酸番号 98 から 110 までのアミノ酸配列からなる CDR3 を含む重鎖可変領域、並びに配列番号 24 のアミノ酸番号 23 から 35 までのアミノ酸配列からなる CDR1、配列番号 24 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 24 のアミノ酸番号 90 から 100 までのアミノ酸配列からなる CDR3 を含む軽鎖可変領域。

【請求項 2】

抗 CD137 抗体の重鎖可変領域及び軽鎖可変領域が以下の (a) ~ (i) のいずれかである、請求項 1 に記載の抗 CD137 抗体又はその抗原結合フラグメント：

(a) 配列番号 10 のアミノ酸番号 1 から 118 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号 12 のアミノ酸番号 1 から 109 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域；

(b) 配列番号 14 のアミノ酸番号 1 から 118 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号 16 のアミノ酸番号 1 から 111 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域；

(c) 配列番号 18 のアミノ酸番号 1 から 118 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号 20 のアミノ酸番号 1 から 111 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域；

(d) 配列番号 22 のアミノ酸番号 1 から 121 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号 24 のアミノ酸番号 1 から 111 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域；

(e) 配列番号 26 のアミノ酸番号 1 から 118 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号 26 のアミノ酸番号 134 から 242 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域；

(f) 配列番号 28 のアミノ酸番号 1 から 118 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号 28 のアミノ酸番号 134 から 244 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域；

(g) 配列番号 30 のアミノ酸番号 1 から 111 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域及び配列番号 30 のアミノ酸番号 132 から 249 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域；

(h) 配列番号 32 のアミノ酸番号 1 から 118 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号 32 のアミノ酸番号 134 から 244 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域；又は

(i) 配列番号 34 のアミノ酸番号 1 から 121 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号 34 のアミノ酸番号 137 から 247 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域。

10

20

30

40

50

【請求項3】

抗 C D 1 3 7 抗体の重鎖可変領域を含む重鎖及び軽鎖可変領域を含む軽鎖からなる I g G 抗体である、請求項1に記載の抗 C D 1 3 7 抗体。

【請求項4】

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）である、請求項1に記載の抗原結合フラグメント。

【請求項5】

以下の（a）～（e）のいずれかの配列からなる抗 C D 1 3 7 s c F v である、請求項1に記載の抗原結合フラグメント：

（a）配列番号26のアミノ酸番号1から242までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3 7 s c F v；

（b）配列番号28のアミノ酸番号1から244までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3 7 s c F v；

（c）配列番号30のアミノ酸番号1から249までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3 7 s c F v；

（d）配列番号32のアミノ酸番号1から244までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3 7 s c F v；又は

（e）配列番号34のアミノ酸番号1から247までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3 7 s c F v。

【請求項6】

翻訳後修飾されている、請求項1～5のいずれかに記載の抗 C D 1 3 7 抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項7】

任意の T A A に対する抗体（抗 T A A 抗体）及び請求項1～5のいずれかに記載の抗 C D 1 3 7 抗体又はその抗原結合フラグメントを含む、抗 T A A - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体。

【請求項8】

任意の T A A に対する抗体（抗 T A A 抗体）及び請求項5に記載の抗原結合フラグメントを含む、抗 T A A - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体。

【請求項9】

翻訳後修飾されている、請求項7に記載の抗 T A A - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体。

【請求項10】

抗 T A A - 抗 C D 1 3 7 二重特異性抗体の生産に用いる、下記（a）～（w）からなる群より選択されるポリヌクレオチド：

（a）配列番号10のアミノ酸番号1から118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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

（b）配列番号12のアミノ酸番号1から109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をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

（c）配列番号14のアミノ酸番号1から118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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

（d）配列番号16のアミノ酸番号1から111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をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

（e）配列番号18のアミノ酸番号1から118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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

（f）配列番号20のアミノ酸番号1から111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をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

（g）配列番号22のアミノ酸番号1から121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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

（h）配列番号24のアミノ酸番号1から111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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

10

20

30

40

50

7 抗体の軽鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(i) 配列番号 2 6 のアミノ酸番号 1 から 1 1 8 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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(j) 配列番号 2 6 のアミノ酸番号 1 3 4 から 2 4 2 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をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(k) 配列番号 2 8 のアミノ酸番号 1 から 1 1 8 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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(l) 配列番号 2 8 のアミノ酸番号 1 3 4 から 2 4 4 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をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(m) 配列番号 3 0 のアミノ酸番号 1 から 1 1 1 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をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(n) 配列番号 3 0 のアミノ酸番号 1 3 2 から 2 4 9 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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(o) 配列番号 3 2 のアミノ酸番号 1 から 1 1 8 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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(p) 配列番号 3 2 のアミノ酸番号 1 3 4 から 2 4 4 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をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(q) 配列番号 3 4 のアミノ酸番号 1 から 1 2 1 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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(r) 配列番号 3 4 のアミノ酸番号 1 3 7 から 2 4 7 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をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(s) 配列番号 2 6 のアミノ酸番号 1 から 2 4 2 までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3

7 s c F v をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(t) 配列番号 2 8 のアミノ酸番号 1 から 2 4 4 までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3

7 s c F v をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(u) 配列番号 3 0 のアミノ酸番号 1 から 2 4 9 までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3

7 s c F v をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(v) 配列番号 3 2 のアミノ酸番号 1 から 2 4 4 までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3

7 s c F v をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；又は

(w) 配列番号 3 4 のアミノ酸番号 1 から 2 4 7 までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3

7 s c F v をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド。

【請求項 1 1】

請求項 1 0 に記載のポリヌクレオチドを含む、発現ベクター。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載の発現ベクターで形質転換された、宿主細胞。

【請求項 1 3】

以下の (a) ~ (w) からなる群より選択されるポリヌクレオチドを含む宿主細胞：

(a) 配列番号 1 0 のアミノ酸番号 1 から 1 1 8 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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(b) 配列番号 1 2 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抗 C D 1 3

7 抗体の軽鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(c) 配列番号 1 4 のアミノ酸番号 1 から 1 1 8 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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(d) 配列番号 1 6 のアミノ酸番号 1 から 1 1 1 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をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(e) 配列番号 1 8 のアミノ酸番号 1 から 1 1 8 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コードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(f) 配列番号 2 0 のアミノ酸番号 1 から 1 1 1 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をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(g) 配列番号 2 2 のアミノ酸番号 1 から 1 2 1 までのアミノ酸配列からなる抗 C D 1 3

10

20

30

40

50

7 抗体の重鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(h) 配列番号 24 のアミノ酸番号 1 から 111 までのアミノ酸配列からなる抗 CD13

7 抗体の軽鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド。

(i) 配列番号 26 のアミノ酸番号 1 から 118 までのアミノ酸配列からなる抗 CD13

7 抗体の重鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(j) 配列番号 26 のアミノ酸番号 134 から 242 までのアミノ酸配列からなる抗 CD

137 抗体の軽鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(k) 配列番号 28 のアミノ酸番号 1 から 118 までのアミノ酸配列からなる抗 CD13

7 抗体の重鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(l) 配列番号 28 のアミノ酸番号 134 から 244 までのアミノ酸配列からなる抗 CD

137 抗体の軽鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(m) 配列番号 30 のアミノ酸番号 1 から 111 までのアミノ酸配列からなる抗 CD13

7 抗体の軽鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(n) 配列番号 30 のアミノ酸番号 132 から 249 までのアミノ酸配列からなる抗 CD

137 抗体の重鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(o) 配列番号 32 のアミノ酸番号 1 から 118 までのアミノ酸配列からなる抗 CD13

7 抗体の重鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(p) 配列番号 32 のアミノ酸番号 134 から 244 までのアミノ酸配列からなる抗 CD

137 抗体の軽鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(q) 配列番号 34 のアミノ酸番号 1 から 121 までのアミノ酸配列からなる抗 CD13

7 抗体の重鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(r) 配列番号 34 のアミノ酸番号 137 から 247 までのアミノ酸配列からなる抗 CD

137 抗体の軽鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(s) 配列番号 26 のアミノ酸番号 1 から 242 までのアミノ酸配列からなる抗 CD13

7 scFv をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(t) 配列番号 28 のアミノ酸番号 1 から 244 までのアミノ酸配列からなる抗 CD13

7 scFv をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(u) 配列番号 30 のアミノ酸番号 1 から 249 までのアミノ酸配列からなる抗 CD13

7 scFv をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；

(v) 配列番号 32 のアミノ酸番号 1 から 244 までのアミノ酸配列からなる抗 CD13

7 scFv をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド；又は

(w) 配列番号 34 のアミノ酸番号 1 から 247 までのアミノ酸配列からなる抗 CD13

7 scFv をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド。

【請求項 14】

がんの治療に使用するための、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗 CD137 抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗 CD137 抗体又はその抗原結合フラグメント及び薬学的に許容される賦形剤を含む、医薬組成物。

【請求項 16】

がんの治療に用いるための、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

がんの治療に使用するための、請求項 7 に記載の抗 TAA - 抗 CD137 二重特異性抗体。

【請求項 18】

請求項 7 に記載の抗 TAA - 抗 CD137 二重特異性抗体及び薬学的に許容される賦形剤を含む、医薬組成物。

【請求項 19】

がんの治療に用いるための、請求項 18 に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50