

【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 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 0 7 K 16/30(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)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

10

【F I】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 16/30

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 35/00

20

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 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 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 C D R 1、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 C D R 2 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 C D R 3 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 C D R 1、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 C D R 2 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 C D R 3 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 C D R 1、

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 C D R 2 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 C D R 3 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 C D R 1、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 C D R 2 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 C D R 3 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 C D R 1、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 C D R 2 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 C D R 3 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 C D R 1、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 C D R 2 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 C D R 3 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 C D R 1、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 C D R 2 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 C D R 3 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 C D R 1、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 C D R 2 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 C D R 3 を含む軽鎖可変領域。

10

20

【請求項 2】

抗 C D 1 3 7 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 C D 1 3 7 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；

30

(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；

40

(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。

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 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 ；

（b）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 ；

（c）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 ；

（d）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 ；又は

（e）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 。

【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 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 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 2 4 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

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

- 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 2 4 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。
 (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。

10

20

30

40

50

【請求項 1 4】

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 C D 1 3 7 抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 1 5】

請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の抗 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 1 6】

がんの治療に用いるための、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

がんの治療に使用するための、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 1 8】

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 1 9】

がんの治療に用いるための、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。