

【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5年1月23日(2023.1.23)

【公開番号】特開2022-159548(P2022-159548A)

【公開日】令和4年10月17日(2022.10.17)

【年通号数】公開公報(特許)2022-190

【出願番号】特願2022-131610(P2022-131610)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13(2006.01)	10
C 0 7 K 16/28(2006.01)	
C 0 7 K 14/55(2006.01)	
C 0 7 K 14/495(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)	
C 0 7 K 16/46(2006.01)	
A 6 1 P 35/00(2006.01)	20
A 6 1 P 35/02(2006.01)	
A 6 1 P 1/04(2006.01)	
A 6 1 P 1/16(2006.01)	
A 6 1 P 1/18(2006.01)	
A 6 1 P 11/00(2006.01)	
A 6 1 P 13/08(2006.01)	
A 6 1 P 15/08(2006.01)	
A 6 1 P 25/00(2006.01)	
A 6 1 P 37/04(2006.01)	
A 6 1 P 43/00(2006.01)	30
A 6 1 K 38/18(2006.01)	
A 6 1 K 38/20(2006.01)	
A 6 1 K 47/68(2017.01)	
A 6 1 K 45/00(2006.01)	
A 6 1 K 31/713(2006.01)	
A 6 1 K 39/395(2006.01)	

【F I】

C 1 2 N 15/13	
C 0 7 K 16/28	
C 0 7 K 14/55	40
C 0 7 K 14/495	
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	
C 0 7 K 16/46	
A 6 1 P 35/00	
A 6 1 P 35/02	
A 6 1 P 1/04	50

A 6 1 P 1 / 16		
A 6 1 P 1 / 18		
A 6 1 P 11 / 00		
A 6 1 P 13 / 08		
A 6 1 P 15 / 08		
A 6 1 P 25 / 00		
A 6 1 P 37 / 04		
A 6 1 P 43 / 00 1 0 5		
A 6 1 P 43 / 00 1 1 1		
A 6 1 K 38 / 18		10
A 6 1 K 38 / 20		
A 6 1 K 47 / 68		
A 6 1 K 45 / 00		
A 6 1 K 31 / 713		
A 6 1 K 39 / 395	D	
A 6 1 K 39 / 395	L	
A 6 1 K 39 / 395	N	
A 6 1 K 39 / 395	E	
A 6 1 K 39 / 395	T	

20

【手続補正書】**【提出日】**令和5年1月13日(2023.1.13)**【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】**

ヒトCCケモカイン受容体4(CCR4)に結合し、かつSEQ ID NO:6またはSEQ ID N
O:8を含むIgG4重鎖定常領域を有する、ヒト化モノクローナル抗体
をコードする核酸配列を含む、核酸分子であって、

a. 該抗体の可変重鎖領域(V_H)が、SEQ ID NO:9のアミノ酸配列を含むCDR1、S
EQ ID NO:11のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:13のアミノ酸配列を
含むCDR3を含み、かつ該抗体の可変軽鎖領域(V_L)が、SEQ ID NO:10のアミノ酸配
列を含むCDR1、SEQ ID NO:12のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:14
のアミノ酸配列を含むCDR3を含むか；

b. 該抗体の可変重鎖領域(V_H)が、SEQ ID NO:47のアミノ酸配列を含むCDR1
、SEQ ID NO:11のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:34のアミノ酸配
列を含むCDR3を含み、かつ該抗体の可変軽鎖領域(V_L)が、SEQ ID NO:10のアミノ酸
配列を含むCDR1、SEQ ID NO:12のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:3
9のアミノ酸配列を含むCDR3を含むか；

c. 該抗体の可変重鎖領域(V_H)が、SEQ ID NO:33のアミノ酸配列を含むCDR1、
SEQ ID NO:11のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:35のアミノ酸配
列を含むCDR3を含み、かつ該抗体の可変軽鎖領域(V_L)が、SEQ ID NO:10のアミノ酸配
列を含むCDR1、SEQ ID NO:12のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:40
のアミノ酸配列を含むCDR3を含むか；

d. 該抗体の可変重鎖領域(V_H)が、SEQ ID NO:33のアミノ酸配列を含むCDR1
、SEQ ID NO:11のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:36のアミノ酸配
列を含むCDR3を含み、かつ該抗体の可変軽鎖領域(V_L)が、SEQ ID NO:10のアミノ酸

40

50

配列を含むCDR1、SEQ ID NO:12のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:41のアミノ酸配列を含むCDR3を含むか；

e. 該抗体の可変重鎖領域(V_H)が、SEQ ID NO:48のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:11のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:37のアミノ酸配列を含むCDR3を含み、かつ該抗体の可変軽鎖領域(V_L)が、SEQ ID NO:10のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:12のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:42のアミノ酸配列を含むCDR3を含むか；または

f. 該抗体の可変重鎖領域(V_H)が、SEQ ID NO:31のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:11のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:13のアミノ酸配列を含むCDR3を含み、かつ該抗体の可変軽鎖領域(V_L)が、SEQ ID NO:10のアミノ酸配列を含むCDR1、SEQ ID NO:12のアミノ酸配列を含むCDR2、およびSEQ ID NO:38のアミノ酸配列を含むCDR3を含む、
前記核酸分子。

【請求項2】

a. 前記抗体の可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:2のアミノ酸配列を含み、前記抗体の可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:4のアミノ酸配列を含むか；

b. 前記抗体の可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:16のアミノ酸配列を含み、前記抗体の可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:18のアミノ酸配列を含むか；

c. 前記抗体の可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:20のアミノ酸配列を含み、前記抗体の可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:22のアミノ酸配列を含むか；

d. 前記抗体の可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:24のアミノ酸配列を含み、前記抗体の可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:26のアミノ酸配列を含むか；

e. 前記抗体の可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:28のアミノ酸配列を含み、前記抗体の可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:30のアミノ酸配列を含むか；または

f. 前記抗体の可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:44のアミノ酸配列を含み、前記抗体の可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:46のアミノ酸配列を含む、
請求項1記載の核酸分子。

【請求項3】

ヒトCCケモカイン受容体4(CCR4)に結合し、かつSEQ ID NO:5もしくはSEQ ID NO:7の核酸配列またはそれと少なくとも90%の同一性を有する配列によってコードされるIgG4重鎖定常領域を有する、単離されたヒト化モノクローナル抗体であって、
30

a. 可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:1の核酸配列によってコードされ、可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:3の核酸配列によってコードされるか；

b. 可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:15の核酸配列によってコードされ、可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:17の核酸配列によってコードされるか；

c. 可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:19の核酸配列によってコードされ、可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:21の核酸配列によってコードされるか；

d. 可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:23の核酸配列によってコードされ、可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:25の核酸配列によってコードされるか；

e. 可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:27の核酸配列によってコードされ、可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:29の核酸配列によってコードされるか；または
40

f. 可変重鎖領域(V_H)がSEQ ID NO:43の核酸配列によってコードされ、可変軽鎖領域(V_L)がSEQ ID NO:45の核酸配列によってコードされる、
前記単離されたヒト化モノクローナル抗体。

【請求項4】

約1.5 nM⁻¹またはそれ未満の結合親和性を有する、請求項3記載の抗体。

【請求項5】

治療剤に連結されている、請求項3または4記載の抗体。

【請求項6】

治療剤が、毒素、放射性標識、siRNA、低分子またはサイトカインである、請求項5記

10

20

30

40

50

載の抗体。

【請求項 7】

サイトカインがIL-2またはTGF-ベータである、請求項6記載の抗体。

【請求項 8】

請求項3または4記載の抗体；および
第2の抗原に免疫特異的に結合する抗体
を含む、二重特異性抗体。

【請求項 9】

第2の抗原が、腫瘍関連抗原またはT細胞機能調節分子である、請求項8記載の二重特異性抗体。

10

【請求項 10】

腫瘍関連抗原が、CA-IX、ErbB2またはHVEMである、請求項9記載の二重特異性抗体。

【請求項 11】

T細胞機能調節分子が、PD-L1、GITR、IL21、IL21R、CD160、TIM3、LAG3またはGAL9である、請求項9記載の二重特異性抗体。

【請求項 12】

請求項3～11のいずれか一項記載の抗体を産生する、細胞。

【請求項 13】

対象における制御性T細胞(Treg)の遊走を阻害するための、請求項3～11のいずれか一項記載の抗体を含む薬学的組成物。

20

【請求項 14】

リンパ球を除去しない、請求項13記載の薬学的組成物。

【請求項 15】

エフェクターT細胞を除去しない、請求項13記載の薬学的組成物。

【請求項 16】

Tregを除去しない、請求項13記載の薬学的組成物。

【請求項 17】

対象における抗原に対する免疫応答を増大させるための、請求項3～11のいずれか一項記載の抗体を含む薬学的組成物。

30

【請求項 18】

抗原が、ウイルス抗原、細菌抗原または腫瘍関連抗原である、請求項17記載の薬学的組成物。

【請求項 19】

前記抗体の投与により、抗原特異的なT細胞活性が増加される、請求項17記載の薬学的組成物。

【請求項 20】

前記抗体の投与により、T細胞の増殖が増加される、請求項17記載の薬学的組成物。

【請求項 21】

エフェクターT細胞が増加する、請求項17記載の薬学的組成物。

40

【請求項 22】

エフェクターT細胞の増殖の制御性T細胞を通じた抑制を打ち消すための、請求項3～11のいずれか一項記載の抗体を含む薬学的組成物であって、該抗体がT細胞に接触される、前記薬学的組成物。

【請求項 23】

癌の症状の処置または軽減を必要とする対象における癌の症状を処置または軽減するための、請求項3～11のいずれか一項記載の抗体を含む薬学的組成物。

【請求項 24】

癌が、固体癌または血液癌である、請求項23記載の薬学的組成物。

【請求項 25】

50

血液癌が、皮膚T細胞リンパ腫（CTCL）、菌状息肉腫（MF）、原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫（皮膚ALCL）、セザリー症候群または成人T細胞白血病／リンパ腫（ATLL）である、請求項24記載の薬学的組成物。

【請求項26】

癌が、固形癌またはCA IX、PD-L1もしくはHVEMを過剰発現する癌である、請求項24記載の薬学的組成物。

【請求項27】

固形癌が、腎細胞癌、乳癌、肺癌、卵巣癌、前立腺癌、結腸癌、子宮頸癌、脳癌、肝癌、胰癌、腎癌または胃癌である、請求項24記載の薬学的組成物。

【請求項28】

10

請求項1または2記載の核酸分子を含む、ベクター。

【請求項29】

請求項3または4記載の抗体をコードする、ベクター。

【請求項30】

請求項28または29記載のベクターを含む、単離された細胞。

20

30

40

50