

【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6年3月28日(2024.3.28)

【国際公開番号】WO2021/202770

【公表番号】特表2023-520399(P2023-520399A)

【公表日】令和5年5月17日(2023.5.17)

【年通号数】公開公報(特許)2023-090

【出願番号】特願2022-559585(P2022-559585)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 1 2 Q 1/02(2006.01)

C 1 2 Q 1/6851(2018.01)

C 1 2 Q 1/686(2018.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

20

A 6 1 K 47/68(2017.01)

A 6 1 K 35/17(2015.01)

A 6 1 K 35/15(2015.01)

A 6 1 K 35/28(2015.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13 Z N A

30

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 5/10

C 1 2 Q 1/02

C 1 2 Q 1/6851 Z

C 1 2 Q 1/686 Z

A 6 1 K 39/395 L

A 6 1 K 47/68

40

A 6 1 K 35/17

A 6 1 K 35/15

A 6 1 K 35/28

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 39/395 T

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

50

【提出日】令和6年3月15日(2024.3.15)

【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】

IMGT、Kabata、North、又はChothiaによって定義される1B9、1H10、1A9、1E6、1D2、1H8、2D3、又は2E3の相補性決定領域(CDR)のセットを含む抗体又はその抗原結合断片。 10

【請求項2】

抗CD33免疫毒素、抗CD33抗体-薬物コンジュゲート、抗CD33抗体-放射性同位元素コンジュゲート、抗CD33二重特異性抗体、抗CD33二重特異性免疫細胞誘導抗体、抗CD33三重特異性抗体、及び/又は抗CD33四重特異性抗体の一部としてIMGT、Kabata、North、又はChothiaによって定義される1B9、1H10、1A9、1E6、1D2、1H8、2D3、又は2E3の相補性決定領域(CDR)のセットを含む結合ドメインを含むCD33ターゲティング剤。

【請求項3】

抗CD33免疫毒素、抗CD33抗体-薬物コンジュゲート、抗CD33抗体-放射性同位元素コンジュゲート、抗CD33二重特異性抗体、抗CD33二重特異性免疫細胞誘導抗体、抗CD33三重特異性抗体、及び/若しくは抗CD33四重特異性抗体の一部として 20

1B9、1H10、1A9、1E6、1D2、1H8、2D3、若しくは2E3の可変軽鎖及び可変重鎖；又は

1B9、1H10、1A9、1E6、1D2、1H8、2D3、若しくは2E3の可変軽鎖に少なくとも90%配列同一性を有する配列及び1B9、1H10、1A9、1E6、1D2、1H8、2D3、若しくは2E3の対応する可変重鎖に少なくとも90%配列同一性を有する配列

を含む結合ドメインを含むCD33ターゲティング剤。 30

【請求項4】

多重特異性抗体を含む、請求項2又は3に記載のCD33ターゲティング剤。

【請求項5】

多重特異性抗体が、免疫細胞を活性化する結合ドメインを含む、請求項4に記載のCD33ターゲティング剤。

【請求項6】

免疫細胞が、T細胞、ナチュラルキラー(NK)細胞又はマクロファージである、請求項5に記載のCD33ターゲティング剤。

【請求項7】

配列番号157又は238~245のいずれか1つに記載の配列を有する、請求項5に記載のCD33ターゲティング剤。 40

【請求項8】

結合ドメインがT細胞を活性化し、OKT3抗体のCDR、4B4-D7抗体のCDR、4E7-C9抗体のCDR、18F5-H10抗体のCDR、TGN1412抗体のCDR、OKT8抗体のCDR、配列番号162に記載の配列を有する可変軽鎖及び配列番号161に記載の配列を有する可変重鎖、又はTCRを含む、請求項5に記載のCD33ターゲティング剤。

【請求項9】

配列番号230~237のいずれか1つに記載の配列を有する、1B9、1H10、1A9、1E6、1D2、1H8、2D3、又は2E3のFv、Fab、Fab'、F(ab' 50

) 2、又は一本鎖 F v 断片 (s c F v) を含む、請求項 2 又は 3 に記載の C D 3 3 ターゲティング剤。

【請求項 1 0】

抗体又はその抗原結合断片が P E G 化されている、又は抗体が F c 改変を含む、請求項 1 に記載の抗体又はその抗原結合断片。

【請求項 1 1】

対象への投与のために製剤化された、請求項 1 に記載の抗体若しくはその抗原結合断片及び / 又は請求項 2 若しくは 3 に記載の C D 3 3 ターゲティング剤を含む組成物。

【請求項 1 2】

対象への投与のために製剤化された、請求項 1 に記載の抗体若しくはその抗原結合断片及び / 又は請求項 2 若しくは 3 に記載の C D 3 3 ターゲティング剤を発現するように遺伝的に改変された細胞。

10

【請求項 1 3】

T 細胞、B 細胞、ナチュラルキラー (N K) 細胞、単球 / マクロファージ、造血幹細胞 (H S C) 又は造血前駆細胞 (H P C) である、請求項 1 2 に記載の細胞。

【請求項 1 4】

細胞が C D 8 + T 細胞である、請求項 1 2 に記載の細胞。

【請求項 1 5】

請求項 1 2 に記載の細胞の集団及び薬学的に許容される担体を含む製剤。

【請求項 1 6】

それを必要とする対象において C D 3 3 関連障害を処置する方法において使用するための医薬組成物であって、前記医薬組成物は、治療有効量の請求項 1 1 に記載の組成物及び / 又は請求項 1 5 に記載の製剤を含み、前記方法は、治療有効量の請求項 1 1 に記載の組成物及び / 又は請求項 1 5 に記載の製剤を対象に投与することを含み、それによって、それを必要とする対象において C D 3 3 関連障害を処置する、医薬組成物。

20

【請求項 1 7】

C D 3 3 関連障害が、急性骨髄性白血病 (A M L)、急性リンパ芽球性白血病 (A L L)、慢性骨髄性白血病 (C M L)、慢性骨髄単球性白血病 (C M L)、肥満細胞白血病、骨髄異形成症候群 (M D S)、B 細胞急性リンパ芽球性白血病 (B - A L L)、T 細胞急性リンパ芽球性白血病 (T - A L L) 又は巨核球性白血病を含む、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 1 8】

前記方法が、対象が C D 3 3 の V セットドメインを発現するか又は欠くかを決定すること、並びに (i) 対象が C D 3 3 の V セットドメインを発現する場合、1 B 9、1 H 1 0、1 A 9、1 E 6、及び 1 D 2 のうちの 1 つ以上の結合ドメイン、並びに

1 H 8、2 D 3、及び 2 E 3 のうちの 1 つ以上の結合ドメインを含む組成物を含む併用療法を選択することをさらに含む、又は

(i i) 対象が C D 3 3 の V セットドメインを発現しない場合、1 B 9、1 H 1 0、1 A 9、1 E 6、及び 1 D 2 のうちの 1 つ以上の結合ドメインを含む組成物

40

を含む療法を選択することをさらに含む、請求項 1 6 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

(i) 1 B 9、1 H 1 0、1 A 9、1 E 6、及び 1 D 2 のうちの 1 つ以上の結合ドメイン並びに 1 H 8、2 D 3、及び 2 E 3 のうちの 1 つ以上の結合ドメインを含む組成物、又は
(i i) 1 B 9、1 H 1 0、1 A 9、1 E 6、及び 1 D 2 のうちの 1 つ以上の結合ドメインを含む組成物並びに 1 H 8、2 D 3、及び 2 E 3 のうちの 1 つ以上の結合ドメインを含む組成物

50

を含むキット。

10

20

30

40

50