

【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 3 部門第 2 区分
【発行日】 令和 7 年 5 月 12 日 (2025.5.12)

【国際公開番号】 WO2023/280880
【公表番号】 特表 2024-524527 (P2024-524527A)
【公表日】 令和 6 年 7 月 5 日 (2024.7.5)
【年通号数】 公開公報 (特許) 2024-125
【出願番号】 特願 2024-500088 (P2024-500088)
【国際特許分類】

10

C 0 7 K 1 6 / 4 6 (2 0 0 6 . 0 1)

C 0 7 K 1 6 / 2 8 (2 0 0 6 . 0 1)

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 (2 0 0 6 . 0 1)

A 6 1 P 3 5 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)

C 1 2 N 1 5 / 1 3 (2 0 0 6 . 0 1)

C 1 2 N 1 5 / 6 2 (2 0 0 6 . 0 1)

【 F I 】

C 0 7 K 1 6 / 4 6 Z N A

C 0 7 K 1 6 / 2 8

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 T

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 E

A 6 1 P 3 5 / 0 0

C 1 2 N 1 5 / 1 3

C 1 2 N 1 5 / 6 2 Z

20

【手続補正書】

【提出日】 令和 7 年 4 月 30 日 (2025.4.30)

【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

30

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インタクトな全 I g G 二重特異性抗体であって、以下の特性：

a) T 細胞への結合；

b) 腫瘍細胞上の腫瘍関連抗原への結合；

c) $< 500 \text{ ng/ml}$ の抗体濃度で補体依存性細胞傷害がないか、またはごくわずかにあり、その結果、神経疼痛が回避される、および／または

前記腫瘍関連抗原に対する前記二重特異性抗体の親和性が、 $K_D = 10^{-5} \sim 10^{-8}$ M の範囲内である、

40

を含むインタクトな全 I g G 二重特異性抗体。

【請求項 2】

前記二重特異性抗体が一価抗体である、請求項 1 に記載のインタクトな二重特異性抗体。

【請求項 3】

前記抗体が三機能性二重特異性抗体である、請求項 1 または請求項 2 に記載のインタクトな二重特異性抗体。

【請求項 4】

前記腫瘍関連抗原が、腫瘍関連スフィンゴ脂質およびスフィンゴイド分子、ガングリオシドならびにグルコスフィンゴ脂質からなる群から選択される、請求項 1 または請求項 2 に

50

記載のインタクトな二重特異性抗体。

【請求項 5】

前記インタクトな二重特異性抗体が、T細胞表面抗原を介してT細胞に結合し、前記T細胞表面抗原が、CD2、CD3、CD4、CD8、CD28、CD40LおよびCD44からなる群から選択される、請求項1または請求項2に記載のインタクトな二重特異性抗体。

【請求項 6】

前記抗体が、Fc部分であって、前記Fc部分内の補体結合アミノ酸が置換、挿入および欠失のうちの1つによって改変されているFc部分を含む、請求項1または請求項2に記載のインタクトな二重特異性抗体。

10

【請求項 7】

請求項1または請求項2に記載のインタクトな二重特異性抗体を含む医薬組成物。

【請求項 8】

薬学的に適切な担体をさらに含む、請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

医薬として使用するためのインタクトな二重特異性抗体であって、前記二重特異性抗体が、請求項1または請求項2に記載の抗体である、インタクトな二重特異性抗体。

【請求項 10】

神経芽腫、肉腫、黒色腫、神経膠腫、小細胞肺癌、乳がん、またはトリプルネガティブ乳がんを治療するためのインタクトな二重特異性抗体であって、前記二重特異性抗体は請求項1または請求項2に記載の抗体である、インタクトな二重特異性抗体。

20

【請求項 11】

前記抗体が対象に対して使用され、前記対象がヒトである、請求項9に記載のインタクトな二重特異性抗体。

【請求項 12】

請求項9に記載のインタクトな二重特異性抗体であって、前記抗体が、神経の疼痛を引き起こすことなく、医薬として使用されるか、または治療において使用される、インタクトな二重特異性抗体。

【請求項 13】

前記抗体が、がん幹細胞またはがん幹様細胞に結合する、請求項9に記載のインタクトな二重特異性抗体。

30

【請求項 14】

前記抗体が、乳がん幹細胞または乳がん幹様細胞に結合する、請求項9に記載のインタクトな二重特異性抗体。

【請求項 15】

前記抗体が、腫瘍、がん、がん幹細胞、またはがん幹様細胞の表面上に発現されるGD2に結合する、請求項9に記載のインタクトな二重特異性抗体。

【請求項 16】

前記二重特異性抗体が、抗GD2×抗CD3抗体である、請求項9に記載のインタクトな二重特異性抗体。

40

【請求項 17】

前記インタクトな二重特異性抗体が、1回の投与で、 $10\mu\text{g}/\text{m}^2$ 体表面～ $10\text{mg}/\text{m}^2$ 体表面の量で投与される、請求項9に記載のインタクトな二重特異性抗体。

【請求項 18】

前記二重特異性抗体が、1治療サイクルの間2～12回投与される、請求項9に記載のインタクトな二重特異性抗体。

【請求項 19】

前記二重特異性抗体が、静脈内注射、腹腔内注射、筋肉内注射、皮下注射、または腫瘍への直接注射によって投与される、請求項9に記載のインタクトな二重特異性抗体。

【請求項 20】

50

前記二重特異性抗体の２回の隣接する投与が３～４日の間隔を有する、請求項９に記載の
インタクトな二重特異性抗体。

10

20

30

40

50