

【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】平成30年12月13日 (2018.12.13)

【公表番号】特表2018-502068(P2018-502068A)

【公表日】平成30年1月25日 (2018.1.25)

【年通号数】公開・登録公報2018-003

【出願番号】特願2017-530141(P2017-530141)

【国際特許分類】

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 38/16 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

C 1 2 N 15/02 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 19/00 Z N A

C 0 7 K 16/46

C 1 2 P 21/08

C 0 7 K 16/28

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 38/16

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 31/04

C 1 2 N 15/00 C

【手続補正書】

【提出日】平成30年10月30日 (2018.10.30)

【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

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

高親和性 F c 結合ドメインと、高親和性 C D 3 結合ドメインとを含む融合タンパク質。

## 【請求項 2】

前記高親和性 F c 結合ドメインが、C D 6 4 のエクトドメイン、高親和性 C D 1 6 改変体およびヒト F c に対し高親和性を有する抗体フラグメントからなる群より選択される、請求項 1 に記載の融合タンパク質。

## 【請求項 3】

高親和性 C D 3 結合ドメインが、抗 C D 3 モノクローナル抗体の s c F v である、請求項 1 に記載の融合タンパク質。

## 【請求項 4】

( i ) 前記抗 C D 3 モノクローナル抗体が、O K T 3 である、

( i i ) 前記抗 C D 3 モノクローナル抗体が、d h O K T 3 である、

( i i i ) 前記抗 C D 3 モノクローナル抗体が、ヒト化 T R 6 6 である、

請求項 3 に記載の融合タンパク質。

## 【請求項 5】

前記融合タンパク質のアミノ酸配列が、配列番号 3 である、請求項 1 に記載の融合タンパク質。

## 【請求項 6】

( i ) 請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の融合タンパク質および薬学的に受容可能な賦形剤、または

( i i ) 請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の融合タンパク質をコードする D N A および / または R N A 構築物、および薬学的に受容可能な賦形剤を含む薬学的組成物。

## 【請求項 7】

薬学的に受容可能な賦形剤とともに、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の融合タンパク質をコードする遺伝子構築物で満たされた 1 もしくはそれより多くの容器を含む、キット。

## 【請求項 8】

処置の必要性のある被験体を、ある状態について治療的に処置する方法における使用のための請求項 6 に記載の薬学的組成物であって、前記方法が、前記被験体に治療上有効な量の前記薬学的組成物を投与する工程を含む、薬学的組成物。

## 【請求項 9】

前記方法が、前記状態を示す少なくとも 1 種の細胞表面抗原に対する治療用抗体を投与する工程をさらに含む、請求項 8 に記載の使用のための薬学的組成物。

## 【請求項 10】

前記細胞表面抗原が、C D 1 9、C D 2 0、C D 3 3、E p C A M、H E R 2 / n e u、P D - L 1、P D - 1 および C T L A - 4 からなる群から選択される、請求項 9 に記載の使用のための薬学的組成物。

## 【請求項 11】

前記抗体が、ヒト I g G 4 と実質的に同様の F c 領域を含む、請求項 9 に記載の使用のための薬学的組成物。

## 【請求項 12】

前記抗体が、リツキシマブ、トラスツズマブおよびニボルマブからなる群から選択される、請求項 9 に記載の使用のための薬学的組成物。

## 【請求項 13】

前記状態が、がん、炎症性疾患、自己免疫性疾患、移植片拒絶および感染からなる群より選択される、請求項 8 または 9 に記載の使用のための薬学的組成物。

## 【請求項 14】

処置の必要性のある被験体を、ある状態について予防的に処置する方法における使用のための請求項 6 に記載の薬学的組成物であって、前記方法が、前記被験体に予防上有効な

量の前記薬学的組成物を投与する工程を含む、薬学的組成物。

【請求項 15】

前記方法が、前記状態に対するワクチンを投与する工程をさらに含む、請求項 14 に記載の使用のための薬学的組成物。

【請求項 16】

前記状態が、がんである、請求項 14 に記載の使用のための薬学的組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

なお別の態様では、本発明は、処置の必要性のある被験体を、ある状態について予防的に処置する方法であって、上記被験体に予防上有効な量の本発明の薬学的組成物を投与する工程を含む方法を提供する。方法は、上記状態に対するワクチンを投与する工程をさらに含むことができる。一実施形態では、状態は、がんである。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

高親和性 Fc 結合ドメインと、高親和性 CD3 結合ドメインとを含む融合タンパク質。

(項目 2)

前記高親和性 Fc 結合ドメインが、CD64 のエクトドメイン、高親和性 CD16 改変体およびヒト Fc に対し高親和性を有する抗体フラグメントからなる群より選択される、項目 1 に記載の融合タンパク質。

(項目 3)

高親和性 CD3 結合ドメインが、OKT3 モノクローナル抗体の scFv である、項目 1 に記載の融合タンパク質。

(項目 4)

前記 OKT3 モノクローナル抗体が、dhOKT3 である、項目 3 に記載の融合タンパク質。

(項目 5)

項目 1 ~ 4 に記載の融合タンパク質と、薬学的に受容可能な賦形剤とを含む薬学的組成物。

(項目 6)

処置の必要性のある被験体を、ある状態について治療的に処置する方法であって、前記被験体に治療上有効な量の項目 5 に記載の薬学的組成物を投与する工程を含む方法。

(項目 7)

前記状態を示す少なくとも 1 種の細胞表面抗原に対する治療用抗体を投与する工程をさらに含む、項目 6 に記載の方法。

(項目 8)

前記抗体が、ヒト IgG4 と実質的に同様の Fc 領域を含む、項目 7 に記載の方法。

(項目 9)

前記状態が、がん、炎症性疾患、自己免疫性疾患、移植片拒絶および感染からなる群より選択される、項目 6 に記載の方法。

(項目 10)

処置の必要性のある被験体を、ある状態について予防的に処置する方法であって、前記被験体に予防上有効な量の項目 5 に記載の薬学的組成物を投与する工程を含む方法。

(項目 11)

前記状態に対するワクチンを投与する工程をさらに含む、項目 10 に記載の方法。

(項目 12)

前記状態が、がんである、項目 10 に記載の方法。