

【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4月17日(2025.4.17)

【公開番号】特開2025-36561(P2025-36561A)

【公開日】令和7年3月14日(2025.3.14)

【年通号数】公開公報(特許)2025-047

【出願番号】特願2024-228911(P2024-228911)

【国際特許分類】

C 07 K 16/28(2006.01)

10

A 61 K 47/68(2017.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 35/02(2006.01)

A 61 K 33/18(2006.01)

A 61 K 33/24(2019.01)

A 61 K 51/10(2006.01)

A 61 P 43/00(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

【F I】

20

C 07 K 16/28 Z N A

A 61 K 47/68

A 61 P 35/00

A 61 P 35/02

A 61 K 33/18

A 61 K 33/24

A 61 K 51/10 100

A 61 P 43/00 121

A 61 K 39/395 T

A 61 K 39/395 U

30

C 07 K 16/28

C 12 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和7年4月9日(2025.4.9)

【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】

40

【特許請求の範囲】

【請求項1】

感染症を治療するための医薬組成物であって、前記感染症の治癒または寛解が制御性T細胞の除去および/または制御性T細胞の機能の阻害によって達成され、前記組成物は以下の特性：

(1) Glycoprotein-A Repetitions Predominant (GARP)に特異的に結合する

(2) 制御性T細胞の免疫抑制機能に対する阻害活性を有する、および

(3) 抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性を有する、

を有する抗体を含む、前記医薬組成物。

【請求項2】

50

GARPが配列番号1に記載のアミノ酸配列からなる分子である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記抗体が、

(1) 配列番号1においてアミノ酸番号366乃至377、407乃至445及び456乃至470のアミノ酸配列部分、

(2) 配列番号1においてアミノ酸番号54乃至112及び366乃至392のアミノ酸配列部分、

(3) 配列番号1においてアミノ酸番号352乃至392のアミノ酸配列部分、又は

(4) 配列番号1においてアミノ酸番号18乃至112のアミノ酸配列部分、

に結合する、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

10

【請求項4】

前記抗体が、GARPへの結合に対して、

(1) 配列番号2に記載のアミノ酸配列からなる重鎖及び配列番号3に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖、

(2) 配列番号4に記載のアミノ酸配列からなる重鎖及び配列番号5に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖、

(3) 配列番号25に記載のアミノ酸配列からなる重鎖及び配列番号27に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖、又は

(4) 配列番号29に記載のアミノ酸配列からなる重鎖及び配列番号31に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖、

20

を有する抗体と競合阻害活性を有する、請求項1乃至3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

感染症がマラリアまたはHIV感染症である、請求項1乃至4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記抗体が、

(1) 配列番号2においてアミノ酸番号26乃至35に記載のアミノ酸配列からなるCDRH1、配列番号2においてアミノ酸番号50乃至66に記載のアミノ酸配列からなるCDRH2及び配列番号2においてアミノ酸番号99乃至107に記載のアミノ酸配列からなるCDRH3、並びに配列番号3においてアミノ酸番号23乃至36に記載のアミノ酸配列からなるCDRL1、配列番号3においてアミノ酸番号52乃至58に記載のアミノ酸配列からなるCDRL2及び配列番号3においてアミノ酸番号91乃至101に記載のアミノ酸配列からなるCDRL3、

30

(2) 配列番号4においてアミノ酸番号26乃至35に記載のアミノ酸配列からなるCDRH1、配列番号4においてアミノ酸番号50乃至66に記載のアミノ酸配列からなるCDRH2及び配列番号4においてアミノ酸番号99乃至112に記載のアミノ酸配列からなるCDRH3、並びに配列番号5においてアミノ酸番号23乃至36に記載のアミノ酸配列からなるCDRL1、配列番号5においてアミノ酸番号52乃至58に記載のアミノ酸配列からなるCDRL2及び配列番号5においてアミノ酸番号91乃至100に記載のアミノ酸配列からなるCDRL3、

40

(3) 配列番号25においてアミノ酸番号45乃至54に記載のアミノ酸配列からなるCDRH1、配列番号25においてアミノ酸番号69乃至78に記載のアミノ酸配列からなるCDRH2及び配列番号25においてアミノ酸番号118乃至125に記載のアミノ酸配列からなるCDRH3、並びに配列番号27においてアミノ酸番号44乃至54に記載のアミノ酸配列からなるCDRL1、配列番号27においてアミノ酸番号70乃至76に記載のアミノ酸配列からなるCDRL2及び配列番号27においてアミノ酸番号109乃至117に記載のアミノ酸配列からなるCDRL3、又は

(4) 配列番号29においてアミノ酸番号45乃至54に記載のアミノ酸配列からなるCDR

50

H1、配列番号29においてアミノ酸番号69乃至77に記載のアミノ酸配列からなるCDRH2及び配列番号29においてアミノ酸番号117乃至128に記載のアミノ酸配列からなるCDRH3、並びに配列番号31においてアミノ酸番号44乃至54に記載のアミノ酸配列からなるCDRL1、配列番号31においてアミノ酸番号70乃至76に記載のアミノ酸配列からなるCDRL2及び配列番号31においてアミノ酸番号109乃至117に記載のアミノ酸配列からなるCDRL3、を有する、請求項1乃至5のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記抗体が、

(1) 配列番号2においてアミノ酸番号1乃至118に記載のアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号3においてアミノ酸番号1乃至112に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域、

10

(2) 配列番号4においてアミノ酸番号1乃至123に記載のアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号5においてアミノ酸番号1乃至111に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域、

(3) 配列番号25においてアミノ酸番号20乃至136に記載のアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号27においてアミノ酸番号21乃至129に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域、又は

(4) 配列番号29においてアミノ酸番号20乃至139に記載のアミノ酸配列からなる重鎖可変領域及び配列番号31においてアミノ酸番号21乃至129に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域、

20

を有する、請求項1乃至6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記抗体の定常領域がヒト由来定常領域である、請求項1乃至7のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記抗体が、

(1) 配列番号2に記載のアミノ酸配列からなる重鎖及び配列番号3に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖、

(2) 配列番号4に記載のアミノ酸配列からなる重鎖及び配列番号5に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖、

30

(3) 配列番号25においてアミノ酸番号20乃至466に記載のアミノ酸配列からなる重鎖及び配列番号27においてアミノ酸番号21乃至234に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖、又は

(4) 配列番号29においてアミノ酸番号20乃至469に記載のアミノ酸配列からなる重鎖及び配列番号31においてアミノ酸番号21乃至234に記載のアミノ酸配列からなる軽鎖、を有する、請求項1乃至8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記抗体がヒト化されている、請求項1乃至9のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記抗体が、

40

(a) 配列番号33においてアミノ酸番号20乃至136に記載のアミノ酸配列、

(b) 配列番号35においてアミノ酸番号20乃至136に記載のアミノ酸配列、

(c) 配列番号41においてアミノ酸番号20乃至139に記載のアミノ酸配列、

(d) (a)乃至(c)の配列において各CDR配列以外のフレームワーク領域の配列に対して少なくとも95%以上の同一性を有するアミノ酸配列、及び

(e) (a)乃至(c)の配列における各CDR配列以外のフレームワーク領域の配列において1又は数個のアミノ酸が欠失、置換又は付加されたアミノ酸配列、からなる群から選択されるアミノ酸配列からなる重鎖の可変領域、並びに

(f) 配列番号37においてアミノ酸番号21乃至129に記載のアミノ酸配列、

(g) 配列番号39においてアミノ酸番号21乃至129に記載のアミノ酸配列、

50

(h) 配列番号 43 においてアミノ酸番号 21 乃至 129 に記載のアミノ酸配列、
 (i) (f) 乃至 (h) の配列において各 CDR 配列以外のフレームワーク領域の配列に
 対して少なくとも 95 % 以上の同一性を有するアミノ酸配列、及び
 (j) (f) 乃至 (h) の配列における各 CDR 配列以外のフレームワーク領域の配列に
 おいて 1 又は数個のアミノ酸が欠失、置換又は付加されたアミノ酸配列、からなる群から
 選択されるアミノ酸配列からなる軽鎖の可変領域、
を含む、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記抗体が、

(1) 配列番号 33 においてアミノ酸番号 20 乃至 136 に記載のアミノ酸配列からなる重鎖
 可変領域及び配列番号 37 においてアミノ酸番号 21 乃至 129 に記載のアミノ酸配列からなる
 軽鎖可変領域、

(2) 配列番号 35 においてアミノ酸番号 20 乃至 136 に記載のアミノ酸配列からなる重鎖
 可変領域及び配列番号 39 においてアミノ酸番号 21 乃至 129 に記載のアミノ酸配列からなる
 軽鎖可変領域、又は

(3) 配列番号 41 においてアミノ酸番号 20 乃至 139 に記載のアミノ酸配列からなる重鎖
 可変領域及び配列番号 43 においてアミノ酸番号 21 乃至 129 に記載のアミノ酸配列からなる
 軽鎖可変領域、

を有する、請求項 10 又は 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記抗体が、

(1) 配列番号 33 においてアミノ酸番号 20 乃至 466 に記載のアミノ酸配列を有する重鎖
 、配列番号 35 においてアミノ酸番号 20 乃至 466 に記載のアミノ酸配列を有する重鎖、及
 び配列番号 41 においてアミノ酸番号 20 乃至 469 に記載のアミノ酸配列を有する重鎖、か
 らなる群から選択される重鎖、並びに

(2) 配列番号 37 においてアミノ酸番号 21 乃至 234 に記載のアミノ酸配列を有する軽鎖
 、配列番号 39 においてアミノ酸番号 21 乃至 234 に記載のアミノ酸配列を有する軽鎖、及
 び配列番号 43 においてアミノ酸番号 21 乃至 234 に記載のアミノ酸配列を有する軽鎖、か
 らなる群から選択される軽鎖、

を含む、請求項 10 乃至 12 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記抗体が、

(1) 配列番号 33 においてアミノ酸番号 20 乃至 466 に記載のアミノ酸配列を有する重鎖
 及び配列番号 37 においてアミノ酸番号 21 乃至 234 に記載のアミノ酸配列を有する軽鎖、
 (2) 配列番号 35 においてアミノ酸番号 20 乃至 466 に記載のアミノ酸配列を有する重鎖
 及び配列番号 39 においてアミノ酸番号 21 乃至 234 に記載のアミノ酸配列を有する軽鎖、
 又は

(3) 配列番号 41 においてアミノ酸番号 20 乃至 469 に記載のアミノ酸配列を有する重鎖
 及び配列番号 43 においてアミノ酸番号 21 乃至 234 に記載のアミノ酸配列を有する軽鎖、
を含む、請求項 10 乃至 13 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記抗体が、N - 結合への糖鎖付加、O - 結合への糖鎖付加、N 末のプロセッシング、
 C 末のプロセッシング、脱アミド化、アスパラギン酸の異性化、メチオニンの酸化、N 末
 にメチオニン残基の付加、プロリン残基のアミド化及びカルボキシル末端において 1 つ又
 は 2 つのアミノ酸の欠失を含む重鎖からなる群より選択される 1 又は 2 以上の修飾を含む
 、請求項 1 乃至 14 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記抗体の重鎖のカルボキシル末端において 1 つ又は 2 つのアミノ酸が欠失している、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

10

20

30

40

50

前記抗体の2本の重鎖の双方でカルボキシル末端において1つのアミノ酸が欠失している、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記抗体の重鎖のカルボキシル末端のプロリン残基が更にアミド化されている、請求項15乃至17のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

抗体依存性細胞傷害活性を増強させるために前記抗体の糖鎖修飾が調節されている、請求項1乃至18のいずれか1項に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50