

【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7年3月18日(2025.3.18)

【国際公開番号】WO2022/190018

【公表番号】特表2024-509241(P2024-509241A)

【公表日】令和6年2月29日(2024.2.29)

【年通号数】公開公報(特許)2024-038

【出願番号】特願2023-554813(P2023-554813)

【国際特許分類】

C 12N 15/11(2006.01)

C 07K 14/00(2006.01)

C 12N 15/62(2006.01)

C 07K 19/00(2006.01)

A 61K 38/16(2006.01)

A 61K 48/00(2006.01)

A 61K 47/65(2017.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 35/02(2006.01)

10

【F I】

20

C 12N 15/11 Z

C 07K 14/00 Z N A

C 12N 15/62 Z

C 07K 19/00

A 61K 38/16

A 61K 48/00

A 61K 47/65

A 61P 35/00

A 61P 35/02

30

【手続補正書】

【提出日】令和7年3月10日(2025.3.10)

【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】

アンキリン反復ドメインを含む組換え結合タンパク質であって、前記アンキリン反復ドメインが、ヒトCD123に対して結合特異性を有し、前記アンキリン反復ドメインが、配列番号1～9及び配列番号55～57のいずれか1つと少なくとも85%のアミノ酸配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、組換え結合タンパク質。

【請求項2】

前記アンキリン反復ドメインが、PBS中のヒトCD123に、約150nM未満の解離定数(K_D)で、任意選択で約5pM～約150nMの範囲内で結合する、及び/又は前記アンキリン反復ドメインが、約0.1nM～約100nMの範囲にわたるEC50でヒトCD123に結合する、請求項1に記載の組換え結合タンパク質。

【請求項3】

免疫細胞上に発現される標的に対する結合特異性を有する結合部分を更に含み、

40

50

前記免疫細胞がT細胞であり、免疫細胞上に発現される前記標的がCD3である、請求項1又は2に記載の組換え結合タンパク質。

【請求項4】

免疫細胞上に発現される標的に対する結合特異性を有する前記結合部分が、ヒトCD3に対する結合特異性を有するアンキリン反復ドメインである、請求項3に記載の組換え結合タンパク質。

【請求項5】

免疫細胞上に発現される標的に対する結合特異性を有する前記結合部分が、ヒトCD3に対する結合特異性を有するアンキリン反復ドメインであり、ヒトCD3に対する結合特異性を有する前記アンキリン反復ドメインが、配列番号34～38のいずれか1つと少なくとも95%のアミノ酸配列同一性を有するアミノ酸配列を含むか、又は

ヒトCD3に対して結合特異性を有する前記アンキリン反復ドメインが、配列番号34～38のいずれか1つのアミノ酸配列を含む、請求項3に記載の組換え結合タンパク質。

【請求項6】

ヒトCD123に対する結合特異性を有する前記アンキリン反復ドメイン、及び免疫細胞上に発現される標的に対する結合特異性を有する前記結合部分が、ペプチドリンカーと共有結合してあり、

任意選択では前記ペプチドリンカーが、プロリン・トレオニンに富むペプチドリンカーであり、

任意選択では前記ペプチドリンカーのアミノ酸配列が、1～50個のアミノ酸の長さを有する、請求項3に記載の組換え結合タンパク質。

【請求項7】

前記結合タンパク質が、半減期延長部分を更に含み、
任意選択では前記半減期延長部分が、ヒト血清アルブミンに対して結合特異性を有するアンキリン反復ドメインである、請求項1に記載の組換え結合タンパク質。

【請求項8】

ヒト血清アルブミンに対して結合特異性を有する前記アンキリン反復ドメインが、配列番号31～33のいずれか1つのアミノ酸配列と少なくとも95%同一であるアミノ酸配列を含むか、又は

ヒト血清アルブミンに対して結合特異性を有する前記アンキリン反復ドメインが、配列番号31～33のいずれか1つのアミノ酸配列を含む、請求項7に記載の組換え結合タンパク質。

【請求項9】

前記結合タンパク質が、腫瘍細胞において発現される標的に対して結合特異性を有する少なくとも1つの結合部分を更に含み、腫瘍細胞において発現される前記標的が、ヒトCD123とは異なる、請求項1に記載の組換え結合タンパク質。

【請求項10】

請求項1に記載の組換え結合タンパク質をコードする、核酸。

【請求項11】

請求項1に記載の組換え結合タンパク質又は請求項10に記載の核酸、並びに薬学的に許容される担体及び／又は希釈剤を含む、医薬組成物。

【請求項12】

治療に使用するための、請求項11に記載の医薬組成物。

【請求項13】

癌の治療に使用するための、任意選択では液性腫瘍を特徴とする癌の治療に使用するための、請求項11に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記癌が白血病であり、任意選択で前記癌が急性骨髓性白血病である、請求項13に記載の使用のための医薬組成物。

10

20

30

40

50