

【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5年6月29日(2023.6.29)

【公開番号】特開2023-29988(P2023-29988A)

【公開日】令和5年3月7日(2023.3.7)

【年通号数】公開公報(特許)2023-043

【出願番号】特願2022-196214(P2022-196214)

【国際特許分類】

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

10

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

C 1 2 N 5 / 1 0 (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)

A 6 1 P 3 5 / 0 2 (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 / 2 8 Z N A

C 0 7 K 1 6 / 4 6

20

C 1 2 N 5 / 1 0

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 N

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 T

A 6 1 P 3 5 / 0 0

A 6 1 P 3 5 / 0 2

C 1 2 N 1 5 / 1 3

C 1 2 N 1 5 / 6 2 Z

【手続補正書】

【提出日】令和5年6月21日(2023.6.21)

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】

(a)NKG2Dに結合する第一の抗原結合部位、

(b)BCMAに結合する第二の抗原結合部位、及び

(c)CD16に結合するのに十分な抗体FcドメインもしくはCD16に結合するのに十分なその部分、又は、CD16に結合する免疫グロブリン分子の第三の抗原結合部位を含むタンパク質をコードする核酸のセットであって、

40

該核酸のセットは、1つ、2つ、3つ、又はそれ以上の核酸を含む、前記核酸のセット。

【請求項2】

2つ以上の前記核酸が同じポリヌクレオチド分子上に存在する、請求項1記載の核酸のセット。

【請求項3】

前記タンパク質の発現時に、前記第一の抗原結合部位が、重鎖可変ドメイン及び軽鎖可変ドメインを含む、請求項1又は2記載の核酸のセット。

【請求項4】

50

前記第一の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第一の核酸を含む、請求項3記載の核酸のセット。

【請求項5】

前記第一の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第二の核酸をさらに含む、請求項3又は4記載の核酸のセット。

【請求項6】

前記第一の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第一の核酸が、配列番号1と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードする、請求項4又は5記載の核酸のセット。

【請求項7】

(a)前記第一の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第一の核酸が、配列番号41と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードし、前記第一の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第二の核酸が、配列番号42と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードするか、

10

(b)前記第一の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第一の核酸が、配列番号43と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードし、前記第一の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第二の核酸が、配列番号44と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードするか、

(c)前記第一の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第一の核酸が、配列番号45と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードし、前記第一の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第二の核酸が、配列番号46と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードするか、又は

20

(d)前記第一の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第一の核酸が、配列番号47と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードし、前記第一の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第二の核酸が、配列番号48と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードする、請求項5記載の核酸のセット。

【請求項8】

前記第一の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第一の核酸と前記第一の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第二の核酸が、同じポリヌクレオチド分子上に存在する、請求項5～7のいずれか1項記載の核酸のセット。

【請求項9】

30

前記タンパク質の発現時に、前記第二の抗原結合部位が、重鎖可変ドメイン及び軽鎖可変ドメインを含む、請求項1～8のいずれか1項記載の核酸のセット。

【請求項10】

前記第二の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第三の核酸をさらに含む、請求項9記載の核酸のセット。

【請求項11】

前記第二の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第四の核酸をさらに含む、請求項9又は10記載の核酸のセット。

【請求項12】

(a)前記第二の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第三の核酸が、配列番号49と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードし、前記第二の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第四の核酸が、配列番号53又は54と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードするか、

40

(b)前記第二の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第三の核酸が、配列番号59と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードし、前記第二の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第四の核酸が、配列番号60と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードするか、

(c)前記第二の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第三の核酸が、配列番号61と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードし、前記第二の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第四の核酸が、配列番号62と少なくとも95%同一のアミノ酸配

50

列をコードするか、

(d)前記第二の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第三の核酸が、配列番号123と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードし、前記第二の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第四の核酸が、配列番号124と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードするか、

(e)前記第二の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第三の核酸が、配列番号91と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードし、前記第二の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第四の核酸が、配列番号92と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードするか、又は

(f)前記第二の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第三の核酸が、配列番号93と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードし、前記第二の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第四の核酸が、配列番号94と少なくとも95%同一のアミノ酸配列をコードする、請求項11記載の核酸のセット。

10

【請求項13】

前記第二の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第三の核酸と前記第二の抗原結合部位の軽鎖可変ドメインをコードする第四の核酸が、同じポリヌクレオチド分子上に存在する、請求項11又は12記載の核酸のセット。

【請求項14】

前記タンパク質の発現時に、CD16に結合するのに十分な前記抗体Fcドメインが、第一のFcドメイン及び第二のFcドメインを含む、請求項1～13のいずれか1項記載の核酸のセット。

20

【請求項15】

前記第一のFcドメインをコードする第五の核酸をさらに含む、請求項14記載の核酸のセット。

【請求項16】

前記第二のFcドメインをコードする第六の核酸をさらに含む、請求項14又は15記載の核酸のセット。

【請求項17】

前記第五の核酸又は前記第六の核酸が、ヒンジ及びCH2ドメインをコードする、請求項16記載の核酸のセット。

30

【請求項18】

前記第五の核酸又は前記第六の核酸が、ヒトIgG1抗体のヒンジ及びCH2ドメインをコードする、請求項17記載の核酸のセット。

【請求項19】

前記第五の核酸又は前記第六の核酸が、ヒトIgG1抗体のアミノ酸234～332と少なくとも90%同一のアミノ酸配列をコードする、請求項17～18のいずれか1項記載の核酸のセット。

【請求項20】

前記第五の核酸又は前記第六の核酸が、ヒトIgG1のFcドメインと少なくとも90%同一のアミノ酸配列をコードし、Q347、Y349、L351、S354、E356、E357、K360、Q362、S364、T366、L368、K370、N390、K392、T394、D399、S400、D401、F405、Y407、K409、T411、及びK439からなる群から選択される1以上の位置で相違する、請求項17～19のいずれか1項記載の核酸のセット。

40

【請求項21】

前記第五の核酸又は前記第六の核酸が、前記第一の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第一の核酸又は前記第二の抗原結合部位の重鎖可変ドメインをコードする第三の核酸と同じポリヌクレオチド分子上に存在する、請求項16～20のいずれか1項記載の核酸のセット。

【請求項22】

請求項1～21のいずれか1項記載の核酸配列のセットにおける2以上の核酸配列を含む

50

、発現ベクター。

【請求項 23】

(a) NKG2D に結合する免疫グロブリン分子の第一の抗原結合部位、

(b) BCMA に結合する免疫グロブリン分子の第二の抗原結合部位、及び

(c) CD16 に結合するのに十分な抗体 Fc ドメインもしくは CD16 に結合するのに十分なその部分、又は、CD16 に結合する免疫グロブリン分子の第三の抗原結合部位を含むタンパク質を産生する方法であって、

該方法は、

(i) 該タンパク質の発現に好適な条件下で宿主細胞を培養することであって、該宿主細胞が、請求項 1 ～ 21 のいずれか 1 項記載の核酸のセット又は請求項 22 記載の発現ベクターを含む、前記培養すること、及び

10

(ii) 該タンパク質を単離及び精製することを含む、前記方法。

20

30

40

50