

【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5年1月20日(2023.1.20)

【国際公開番号】WO2020/144697

【公表番号】特表2022-519341(P2022-519341A)

【公表日】令和4年3月23日(2022.3.23)

【年通号数】公開公報(特許)2022-051

【出願番号】特願2021-539922(P2021-539922)

【国際特許分類】

C 12N 15/13(2006.01)

C 12N 15/63(2006.01)

C 07K 16/28(2006.01)

C 07K 19/00(2006.01)

C 12N 1/15(2006.01)

C 12N 1/19(2006.01)

C 12N 1/21(2006.01)

C 12N 5/10(2006.01)

A 61K 39/395(2006.01)

A 61K 47/68(2017.01)

A 61K 45/00(2006.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 37/02(2006.01)

A 61P 31/12(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

A 61K 35/17(2015.01)

A 61P 35/02(2006.01)

G 01N 33/574(2006.01)

10

20

40

【F I】

C 12N 15/13 Z N A

30

C 12N 15/63 Z

C 07K 16/28

C 07K 19/00

C 12N 1/15

C 12N 1/19

C 12N 1/21

C 12N 5/10

A 61K 39/395 T

A 61K 39/395 L

A 61K 47/68

40

A 61K 45/00

A 61P 35/00

A 61P 37/02

A 61P 31/12

A 61P 43/00 1 1 1

A 61K 35/17 Z

A 61P 35/02

G 01N 33/574 A

【手続補正書】

50

【提出日】令和5年1月10日(2023.1.10)

【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】

ネクチン-2に結合する抗体、または少なくとも抗原結合部分を含むその抗体フラグメントであって、前記抗体または抗体フラグメントが、

(i) 配列番号7を含む重鎖(HC)可変領域の3つの相補性決定領域(CDR)および配列番号8を含む軽鎖(LC)可変領域の3つのCDR；あるいは、

(ii) 配列番号17を含む重鎖可変領域の3つのCDRおよび配列番号18を含む軽鎖可変領域の3つのCDR；

を含む、抗体または抗体フラグメント。

【請求項2】

i. HC CDR1がRFTMS(配列番号1)であり、HC CDR2がTISSGGSYTYYPDSVKG(配列番号2)であり、HC CDR3がDRDFYGPYYAMDY(配列番号3)であり、LC CDR1がKSSQSLLNNSGNQKNYLA(配列番号4)であり、LC CDR2がFASTRES(配列番号5)であり、かつLC CDR3がQQHYTTPLT(配列番号6)である、6つのCDRのセット、および

ii. HC CDR1配列がSYWIH(配列番号11)であり、HC CDR2がAVYPGNSDSNYNQKFKA(配列番号12)であり、HC CDR3がLVGTFDY(配列番号13)であり、LC CDR1がKASQNVGINVV(配列番号14)であり、LC CDR2がSASYRYS(配列番号15)であり、かつLC CDR3がQQYNTNPFT(配列番号16)である、6つのCDRのセット、

からなる群から選択されるCDRセットを含む、請求項1に記載の抗体または抗体フラグメント。

【請求項3】

配列番号7および配列番号17から選択される重鎖可変領域、または前記重鎖可変領域配列と少なくとも95%の配列類似性を有する類似体；および

配列番号8および配列番号18から選択される軽鎖可変領域、または前記軽鎖可変領域配列と少なくとも95%の配列類似性を有する類似体；

を含む、請求項1または2のいずれか一項に記載の抗体または抗体フラグメント。

【請求項4】

重鎖および軽鎖を含み、前記重鎖が配列番号7を含み、前記軽鎖が配列番号8を含む；または

重鎖および軽鎖を含み、前記重鎖が配列番号17を含み、前記軽鎖が配列番号18を含む；

請求項1～3のいずれか一項に記載の抗体または抗体フラグメント。

【請求項5】

請求項1～4のいずれか一項に記載の抗体フラグメントであって、単鎖Fv(scfv)である、抗体フラグメント。

【請求項6】

配列番号20および配列番号22からなる群から選択される配列、または前記配列と少なくとも95%の配列類似性を有するその変異体、を含む、請求項5に記載の抗体フラグメント。

【請求項7】

請求項1～6のいずれか一項に記載の抗体または抗体フラグメントの重鎖または軽鎖領域の少なくとも1つの配列をコードする、ポリヌクレオチド配列。

10

20

30

40

50

【請求項 8】

抗体重鎖可変領域をコードする、請求項 7 に記載のポリヌクレオチド配列であって、前記ポリヌクレオチド配列が、配列番号 9 および配列番号 19 からなる群から選択される配列、または前記配列と少なくとも 85% の同一性を有するその変異体、を含む、ポリヌクレオチド配列。

【請求項 9】

抗体軽鎖可変領域をコードする、請求項 7 に記載のポリヌクレオチド配列であって、前記ポリヌクレオチド配列が、配列番号 10 および配列番号 20 からなる群から選択されるか、または前記配列と少なくとも 85% の同一性を有するその変異体である、ポリヌクレオチド配列。

10

【請求項 10】

請求項 7 ~ 9 のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド配列を含む、細胞。

【請求項 11】

細胞毒性部分、放射性部分、または識別可能な部分に取り付けられた、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の抗体または抗体フラグメント。

【請求項 12】

有効成分として請求項 1 ~ 6 および 11 のいずれか一項に記載の抗体またはそのフラグメントを少なくとも 1 つ含み、薬学的に許容される賦形剤、希釈剤、塩、または担体を含む、医薬組成物。

20

【請求項 13】

対象における癌の治療に使用するための、あるいはネクチン - 2 の TIGIT または CD112R への結合を阻害することによって免疫系を調節するのに使用するための、あるいは対象におけるウイルス感染を防止または治療するのに使用するための、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

対象における癌の治療における使用のための、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

手術、化学療法、放射線療法、および免疫療法から選択される追加の抗癌療法をさらに含む、請求項 14 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 16】

前記使用が、追加の免疫調節剤、活性化リンパ球細胞、キナーゼ阻害剤、化学療法剤、または任意の他の抗癌剤を投与することを含む、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

対象における癌を診断する方法であって、生物学的試料を請求項 1 ~ 6 および 11 のいずれか一項に記載の抗体または抗体フラグメントと接触させることを含む、方法。

【請求項 18】

ネクチン - 2 と結合することができる細胞外部分、膜貫通ドメイン、およびリンパ球の細胞内細胞シグナル伝達ドメインを含む、キメラ抗原受容体 (CAR)。

【請求項 19】

前記細胞外部分が、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の抗体または抗体フラグメントを少なくとも 1 つ含み、好ましくは、前記抗体フラグメントは、配列番号 22 または 24 を含む抗原結合ドメイン、あるいは前記配列のいずれかと少なくとも 85% の配列類似性を有するその類似体、を含む、請求項 18 に記載のキメラ抗原受容体 (CAR)。

40

【請求項 20】

請求項 18 または 19 に記載の CAR、CD8 ストークドメイン、CD28 TM ドメイン、41BB ドメイン、および CD3 ドメインを発現するように操作された、T 細胞または NK 細胞の集団。

50