

【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6年10月18日(2024.10.18)

【国際公開番号】WO2022/073062

【公表番号】特表2023-544614(P2023-544614A)

【公表日】令和5年10月24日(2023.10.24)

【年通号数】公開公報(特許)2023-200

【出願番号】特願2023-521190(P2023-521190)

【国際特許分類】

10

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 1 2 N 1/15(2006.01)

C 1 2 N 1/19(2006.01)

C 1 2 N 1/21(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 Q 1/02(2006.01)

C 0 7 K 14/705(2006.01)

20

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 39/00(2006.01)

A 6 1 K 39/02(2006.01)

A 6 1 K 39/12(2006.01)

A 6 1 K 39/215(2006.01)

A 6 1 K 39/145(2006.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 K 35/76(2015.01)

30

A 6 1 K 35/12(2015.01)

A 6 1 K 47/68(2017.01)

A 6 1 K 39/39(2006.01)

A 6 1 K 39/35(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 37/02(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 37/08(2006.01)

A 6 1 P 31/00(2006.01)

40

A 6 1 P 31/14(2006.01)

A 6 1 P 31/16(2006.01)

G 0 1 N 33/53(2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 16/28

C 1 2 N 1/15 Z N A

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 15/63 Z

50

C 0 7 K 19/00			
C 1 2 N 15/62	Z		
C 1 2 Q 1/02			
C 0 7 K 14/705			
C 1 2 N 15/12			
C 1 2 N 15/13			
A 6 1 K 39/395	N		
A 6 1 K 39/395	L		
A 6 1 K 39/00	G		
A 6 1 K 39/00	H		10
A 6 1 K 39/02			
A 6 1 K 39/12			
A 6 1 K 39/215			
A 6 1 K 39/145			
A 6 1 K 48/00			
A 6 1 K 35/76			
A 6 1 K 35/12			
A 6 1 K 47/68			
A 6 1 K 39/39			
A 6 1 K 39/35			20
A 6 1 P 43/00	1 2 1		
A 6 1 P 37/02			
A 6 1 P 37/04			
A 6 1 P 35/00			
A 6 1 P 37/08			
A 6 1 P 31/00			
A 6 1 P 31/14			
A 6 1 P 31/16			
G 0 1 N 33/53	Y		
G 0 1 N 33/53	D		30

【手続補正書】

【提出日】令和6年10月9日(2024.10.9)

【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】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

40

C L E C 9 A に結合もしくは特異的に結合する抗原結合性タンパク質であって、該抗原結合性タンパク質は：

(a) 配列番号 1 7 に示される配列と、少なくとも約 5 8 %、少なくとも約 6 0 %、少なくとも 6 5 %、少なくとも 7 0 %、少なくとも 7 5 %、少なくとも 8 0 %、少なくとも約 8 5 %、少なくとも 9 0 %、少なくとも 9 5 % 同一の配列を含むフレームワーク領域 (F R) 1、配列番号 1 8 に示される配列と、少なくとも約 9 5 % 同一の配列を含む F R 2、配列番号 1 9 に示される配列と、少なくとも約 9 5 % 同一の配列を含む F R 3、及び配列番号 2 0 に示される配列と、少なくとも約 7 3 %、少なくとも約 7 5 %、少なくとも 8 0 %、少なくとも 8 5 %、少なくとも 9 0 %、少なくとも 9 5 % 同一の配列を含む F R 4 ; 及び / 又は

50

(b) 配列番号 21 に示される配列と、少なくとも約 88%、少なくとも 90%、少なくとも 95% 同一の配列を含む FR1、配列番号 22 に示される配列と、少なくとも約 88%、少なくとも 90%、少なくとも 95% 同一の配列を含む FR2、配列番号 23 に示される配列と、少なくとも約 87%、少なくとも 90%、少なくとも 95% 同一の配列を含む FR3、及び配列番号 24 に示される配列と、少なくとも約 82%、少なくとも 85%、少なくとも 90%、少なくとも 95% 同一の配列を含む FR4 を含む、抗原結合性タンパク質。

【請求項 2】

前記抗原結合性タンパク質は：

(c) 配列番号 17 に示されるアミノ酸と比較して、1、2、3、4、5、6、7、8、9 もしくは 10 個の配列相違を有するアミノ酸配列を含むフレームワーク領域 (FR) 1、配列番号 18 に示されるアミノ酸配列と比較して、0 個のアミノ酸相違を有するアミノ酸配列を含む FR2、配列番号 19 に示されるアミノ酸配列と比較して、1 個の配列相違を有するアミノ酸配列を含む FR3、及び配列番号 20 に示されるアミノ酸配列と比較して、1 もしくは 2 個の配列相違を有するアミノ酸配列を含む FR4；及び/又は

(d) 配列番号 21 に示されるアミノ酸と比較して、1 もしくは 2 個の配列相違を有するアミノ酸配列を含む FR1、配列番号 22 に示されるアミノ酸配列と比較して、1 個のアミノ酸相違を有するアミノ酸配列を含む FR2、配列番号 23 に示されるアミノ酸配列と比較して、1、2、3 もしくは 4 個の配列相違を有するアミノ酸配列を含む FR3、及び配列番号 24 に示される配列と比較して、1 個の配列相違を有するアミノ酸配列を含む FR4 を含む、請求項 1 に記載の抗原結合性タンパク質。

【請求項 3】

前記抗原結合性タンパク質が、配列番号 35 の配列を含むか、それからなる CLEC9A のエピトープに結合もしくは特異的に結合する、請求項 1 又は 2 に記載の抗原結合性タンパク質。

【請求項 4】

前記抗原結合性タンパク質が：

(e) 配列番号 17 ~ 20 に示される配列の各々を含むフレームワーク領域；及び/又は

(f) 配列番号 21 ~ 24 に示される配列の各々を含むフレームワーク領域を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の抗原結合性タンパク質。

【請求項 5】

前記フレームワーク領域が配列番号 17 ~ 24 に示される配列の各々を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗原結合性タンパク質。

【請求項 6】

前記抗原結合性タンパク質が相補性決定領域 (CDR) を含み：

CDR1 は、QSLHSDGNTY (配列番号 1) 又は配列番号 1 のアミノ酸配列と比較して、1、2、3 もしくは 4 個の配列相違を有する配列、という配列を有し、

CDR2 は、RIS (配列番号 2) 又は配列番号 2 のアミノ酸配列と比較して、1 もしくは 2 個の配列相違を有する配列、という配列を有し、かつ

CDR3 は、LQSSHFPPT (配列番号 3) 又は配列番号 3 のアミノ酸配列と比較して、1、2、3 もしくは 4 個の配列相違を有する配列、という配列を有する、又は

CDR1 は、GFTFNWY (配列番号 4) 又は配列番号 4 のアミノ酸配列と比較して、1、2、3 もしくは 4 個の配列相違を有する配列、という配列を有し、

CDR2 は、ITTAAGGT (配列番号 5) 又は配列番号 5 のアミノ酸配列と比較して、1、2、3 もしくは 4 個の配列相違を有する配列、という配列を有し、かつ

CDR3 は、又は、TRVGRDIWDY (配列番号 6) 又は配列番号 6 のアミノ酸配列と比較して、1、2、3 もしくは 4 個の配列相違を有する配列、という配列を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗原結合性タンパク質。

【請求項 7】

10

20

30

40

50

前記抗原結合性タンパク質が配列番号 7 に示される配列を含む、及び / 又は配列番号 8 に示される配列を含む、或いは配列番号 8 に示される配列を含む、及び / 又は配列番号 3 4 に示される配列を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の抗原結合性タンパク質。

【請求項 8】

前記抗原結合性タンパク質が：

- (i) 単鎖 F v 断片 (s c F v) ；
 - (i i) 二量化 s c F v (d i - s c F v) ；
 - (i i i) ダイアボディ；
 - (i v) トリアボディ；
 - (v) テトラボディ；
 - (v i) 二重特異性抗体；
 - (v i i) F a b ；
 - (v i i i) F (a b ') 2 ；
 - (i x) F v ；
 - (x) 抗体の定常領域、F c 又は重鎖定常ドメイン (C H) 2 及び / もしくは C H 3 に連結した (i) から (i x) の 1 つ；又は
 - (x i) 免疫エフェクター細胞に結合するタンパク質に連結した (i) から (x) の 1 つの形態である、又は
 - (x i i) 前記抗原結合性タンパク質がモノクローナル抗体である、
- 請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の抗原結合性タンパク質。

10

20

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗原結合性タンパク質を含む融合タンパク質。

【請求項 10】

前記融合タンパク質が抗原をさらに含む、請求項 9 に記載の融合タンパク質。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗原結合性タンパク質又は請求項 9 もしくは 10 に記載の融合タンパク質が、標識又は治療剤にコンジュゲートした形態であり、前記治療剤が、抗原、細胞傷害性物質、薬物及び / 又は薬理学的物質である、コンジュゲート。

【請求項 12】

前記抗原が、がん抗原、自己抗原、アレルゲン並びに / あるいは病原性及び / 又は感染性生物由来の抗原である、請求項 9 もしくは 10 に記載の融合タンパク質又は請求項 11 に記載のコンジュゲート。

30

【請求項 13】

前記抗原が S A R S - C o V - 2 又はインフルエンザ由来である、請求項 9 もしくは 10 に記載の融合タンパク質又は請求項 11 に記載のコンジュゲート。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の抗原結合性タンパク質、融合タンパク質又はコンジュゲートをコードする核酸であって、好ましくは m R N A である、核酸。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の核酸を含むベクターであって、好ましくはウイルスベクター又は非ウイルスベクターである、ベクター。

40

【請求項 16】

請求項 15 に記載のベクター又は請求項 14 に記載の核酸を含む細胞。

【請求項 17】

請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の抗原結合性タンパク質、融合タンパク質、コンジュゲート、核酸、ベクター又は細胞と、医薬上許容される担体、希釈剤又は賦形剤とを含む、医薬組成物。

【請求項 18】

対象における免疫応答を調節するための医薬の製造のための、請求項 1 ~ 8 のいずれか

50

一項に記載の抗原結合性タンパク質、請求項 9、10、12 もしくは 13 に記載の融合タンパク質、請求項 11 ~ 13 のいずれか一項に記載のコンジュゲート、請求項 14 に記載の核酸、請求項 15 に記載のベクター、請求項 16 に記載の細胞、あるいは請求項 17 に記載の医薬組成物の使用。

【請求項 19】

対象における樹状細胞又はその前駆体が関与する疾患の治療及び/又は予防薬の製造のための、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗原結合性タンパク質、請求項 9、10、12 もしくは 13 に記載の融合タンパク質、請求項 11 ~ 13 のいずれか一項に記載のコンジュゲート、請求項 14 に記載の核酸、請求項 15 に記載のベクター、請求項 16 に記載の細胞、あるいは請求項 17 に記載の医薬組成物の使用。

10

【請求項 20】

対象における抗原に対する免疫応答の調節における使用のための、請求項 17 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

樹状細胞又はその前駆体が関与する疾患の治療及び/又は予防における使用のための、請求項 17 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

サンプル由来の樹状細胞又はそのサブセット又はその前駆体を富化する方法であって、
 (i) 樹状細胞又はその前駆体を含むサンプルを、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗原結合性タンパク質、請求項 9、10、12 もしくは 13 に記載の融合タンパク質、
 請求項 11 ~ 13 のいずれか一項に記載のコンジュゲート、請求項 14 に記載の核酸、請求項 15 に記載のベクター、請求項 16 に記載の細胞、あるいは請求項 17 に記載の医薬組成物に接触させること、並びに

20

(ii) 本発明の抗原結合性タンパク質、融合タンパク質、コンジュゲートに結合した細胞を単離及び/又は検出すること
 を含み、

任意で、前記樹状細胞が、以下のマーカー：CLEC9A、HLADR及びBDCA3の1以上を発現する、方法。

30

40

50