

【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3年12月9日(2021.12.9)

【公表番号】特表2021-500926(P2021-500926A)

【公表日】令和3年1月14日(2021.1.14)

【年通号数】公開・登録公報2021-002

【出願番号】特願2020-543394(P2020-543394)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 0 7 K	16/30	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/725	(2006.01)
C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 1 2 N	15/12	(2006.01)
C 1 2 N	15/63	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)
C 1 2 N	5/071	(2010.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/574	(2006.01)
C 1 2 N	5/0783	(2010.01)

【F I】

C 1 2 N	15/13	
C 0 7 K	16/30	Z N A
C 0 7 K	19/00	
C 0 7 K	14/725	
C 1 2 N	15/62	Z
C 1 2 N	15/12	
C 1 2 N	15/63	Z
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	5/10	
C 1 2 P	21/08	
C 1 2 N	5/071	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/574	A
C 1 2 N	5/0783	

【手続補正書】

【提出日】令和3年10月29日(2021.10.29)

【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】

CD47に結合することができる抗原結合分子であって、以下：

(i) 以下のCDR：

配列番号137のアミノ酸配列を有するHC-CDR1

配列番号138のアミノ酸配列を有するHC-CDR2

配列番号26のアミノ酸配列を有するHC-CDR3

を組み込む重鎖可変(VH)領域；および

(ii) 以下のCDR：

配列番号32のアミノ酸配列を有するLC-CDR1

配列番号33のアミノ酸配列を有するLC-CDR2

配列番号34のアミノ酸配列を有するLC-CDR3

を組み込む軽鎖可変(VL)領域

を含む、抗原結合分子。

【請求項2】

前記抗原結合分子がCD47のV型Ig様ドメインに結合することができる、請求項1に記載の抗原結合分子。

【請求項3】

前記抗原結合分子が、CD47とSIRPとの間の相互作用を阻害することができる、請求項1または2に記載の抗原結合分子。

【請求項4】

前記抗原結合分子が、CD47発現細胞の食作用を増加させることができる、請求項1から3のいずれか一項に記載の抗原結合分子。

【請求項5】

前記抗原結合分子が、

配列番号132のアミノ酸配列に対して少なくとも70%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含むVH領域；および

配列番号128のアミノ酸配列に対して少なくとも70%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含むVL領域

を含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の抗原結合分子。

【請求項6】

請求項1から5のいずれか一項に記載の抗原結合分子であって、以下：

以下のフレームワーク領域(FR)：

配列番号143のアミノ酸配列を有するHC-FR1

配列番号146のアミノ酸配列を有するHC-FR2

配列番号151のアミノ酸配列を有するHC-FR3

配列番号152のアミノ酸配列を有するHC-FR4

を組み込むVH領域

を含む、前記抗原結合分子。

【請求項7】

請求項1から6のいずれか一項に記載の抗原結合分子であって、以下：

以下のフレームワーク領域(FR)：

配列番号154のアミノ酸配列を有するLC-FR1

配列番号 155 のアミノ酸配列を有する L C - F R 2

配列番号 156 のアミノ酸配列を有する L C - F R 3

配列番号 158 のアミノ酸配列を有する L C - F R 4

を組み込む V L 領域

を含む、前記抗原結合分子。

【請求項 8】

請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の抗原結合分子であって、多重特異性抗原結合分子であり、さらに C D 4 7 以外の抗原に結合することができる抗原結合ドメインを含む、前記抗原結合分子。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の抗原結合分子であって、前記 C D 4 7 以外の抗原が、血液学的悪性腫瘍、骨髓血液学的悪性腫瘍、リンパ芽球性血液学的悪性腫瘍、骨髓異形成症候群（MDS）、急性骨髓性白血病（AML）、慢性骨髓性白血病、急性リンパ芽球性白血病（ALL）、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髓腫、膀胱がんまたは脳のがんの細胞により発現される抗原である、前記抗原結合分子。

【請求項 10】

前記抗原結合分子が、細胞表面において C D 4 7 を発現する細胞に結合することができる、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の抗原結合分子。

【請求項 11】

請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の抗原結合分子を含む、キメラ抗原受容体（CAR）。

【請求項 12】

請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の抗原結合分子または請求項 11 に記載の CAR をコードする、任意選択的に単離された、核酸、または複数の核酸。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の核酸または複数の核酸を含む、発現ベクター、または複数の発現ベクター。

【請求項 14】

請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の抗原結合分子、請求項 11 に記載の CAR、請求項 12 に記載の核酸もしくは複数の核酸、または請求項 13 に記載の発現ベクターもしくは複数の発現ベクターを含む、細胞。

【請求項 15】

請求項 12 に記載の核酸もしくは複数の核酸、または請求項 13 に記載の発現ベクターもしくは複数の発現ベクターを含む細胞を、前記核酸または発現ベクターからの前記抗原結合分子または CAR の発現のために好適な条件下で培養するステップを含む、方法。

【請求項 16】

請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の抗原結合分子、請求項 11 に記載の CAR、請求項 12 に記載の核酸もしくは複数の核酸、請求項 13 に記載の発現ベクターもしくは複数の発現ベクター、または請求項 14 に記載の細胞を含む、組成物。

【請求項 17】

がんの治療または予防方法において使用するための医薬の製造における、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の抗原結合分子、請求項 11 に記載の CAR、請求項 12 に記載の核酸もしくは複数の核酸、請求項 13 に記載の発現ベクターもしくは複数の発現ベクター、請求項 14 に記載の細胞、または請求項 16 に記載の組成物の使用。

【請求項 18】

前記がんが、血液学的悪性腫瘍、骨髓血液学的悪性腫瘍、リンパ芽球性血液学的悪性腫瘍、骨髓異形成症候群（MDS）、急性骨髓性白血病（AML）、慢性骨髓性白血病（CML）、急性リンパ芽球性白血病（ALL）、非ホジキンリンパ腫（NHL）、多発性骨髓腫（MM）、膀胱がん、脳のがん、膠芽腫、卵巣がん、乳がん、結腸がん、肝臓がん、肝細胞癌、前立腺がん、肺がん、非小細胞肺癌（NSCLC）、皮膚がんおよび黒色腫

から選択される、請求項 1 7 に記載の抗原結合分子、C A R、核酸もしくは複数の核酸、発現ベクターもしくは複数の発現ベクター、細胞もしくは組成物の使用。

【請求項 19】

C D 4 7 に結合した請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の抗原結合分子を含む、任意選択的に単離された、i n v i t r o 複合体。

【請求項 20】

C D 4 7 を含有する、または含有することが疑われる試料を請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の抗原結合分子と接触させるステップ、および C D 4 7 との前記抗原結合分子の複合体の形成を検出するステップを含む、C D 4 7 を検出するための方法。

【請求項 21】

C D 4 7 標的化剤を用いた治療のための対象を選択または層化する方法であって、i n v i t r o で、前記対象からの試料を請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の抗原結合分子と接触させるステップ、および C D 4 7 との前記抗原結合分子の複合体の形成を検出するステップを含む、方法。

【請求項 22】

がんを検出し、局在決定しまたはイメージングするための方法における使用のための検出キットの製造における請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の抗原結合分子の使用であって、任意選択的に、前記がんが、血液学的悪性腫瘍、骨髄血液学的悪性腫瘍、リンパ芽球性血液学的悪性腫瘍、骨髄異形成症候群（M D S）、急性骨髄性白血病（A M L）、慢性骨髄性白血病（C M L）、急性リンパ芽球性白血病（A L L）、非ホジキンリンパ腫（N H L）、多発性骨髄腫（M M）、膀胱がん、脳のがん、膠芽腫、卵巣がん、乳がん、結腸がん、肝臓がん、肝細胞癌、前立腺がん、肺がん、非小細胞肺癌がん（N S C L C）、皮膚がんおよび黒色腫から選択される、使用。