

【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4年8月1日(2022.8.1)

【国際公開番号】WO2020/011972

【公表番号】特表2021-524270(P2021-524270A)

【公表日】令和3年9月13日(2021.9.13)

【出願番号】特願2021-500552(P2021-500552)

【国際特許分類】

C 12 N 15/13(2006.01)

10

C 07 K 16/28(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

C 12 P 21/08(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 P 31/12(2006.01)

A 61 P 31/04(2006.01)

20

A 61 P 31/10(2006.01)

A 61 P 33/00(2006.01)

A 61 P 31/00(2006.01)

A 61 P 29/02(2006.01)

【F I】

C 12 N 15/13

C 07 K 16/28 Z N A

C 12 N 1/19

C 12 N 1/15

30

C 12 N 1/21

C 12 N 5/10

C 12 P 21/08

A 61 P 35/00

A 61 K 39/395 T

A 61 K 39/395 E

A 61 K 39/395 D

A 61 K 39/395 Q

A 61 K 39/395 R

A 61 P 31/12

A 61 P 31/04

40

A 61 P 31/10

A 61 P 33/00

A 61 P 31/00

A 61 K 39/395 S

A 61 P 29/02

【誤訳訂正書】

【提出日】令和4年7月11日(2022.7.11)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

50

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

特異的結合メンバーであって、CD137に結合し、当該特異的結合メンバーのCH3ドメイン中に位置するCD137抗原結合部位を含む特異的結合メンバーであって、前記CD137抗原結合部位が、前記CH3ドメインのAB構造ループ中に位置する第1の配列を含み、前記第1の配列が、配列PPY(配列番号10)を含む、特異的結合メンバー。

10

【請求項2】

前記特異的結合メンバーが、前記AB構造ループ中に挿入を含む、請求項1に記載の特異的結合メンバー。

【請求項3】

前記挿入が、5アミノ酸長である、請求項2に記載の特異的結合メンバー。

【請求項4】

前記第1の配列が、特異的結合メンバー：

(i) 配列番号138に記載されるFS22-172-003；
 (ii) 配列番号129に記載されるFS22-172-002；
 (iii) 配列番号147に記載されるFS22-172-004；
 (iv) 配列番号120に記載されるFS22-172-001；
 (v) 配列番号156に記載されるFS22-172-005；
 (vi) 配列番号110に記載されるFS22-172-006；又は
 (vii) 配列番号110に記載されるFS22-172

20

の第1の配列である、請求項1から3のいずれか1項に記載の特異的結合メンバー。

【請求項5】

前記特異的結合メンバーが、前記CH3ドメインのEF構造ループ中に位置する第2の配列をさらに含み、前記第2の配列が、配列番号111に記載される特異的結合メンバーFS22-172-003、FS22-172-002、FS22-172-004、FS22-172-001、FS22-172-005、FS22-172-006、又はFS22-172の第2の配列である、請求項1から4のいずれか1項に記載の特異的結合メンバー。

30

【請求項6】

前記特異的結合メンバーが、特異的結合メンバー：

(i) 配列番号139に記載されるFS22-172-003；
 (ii) 配列番号130に記載されるFS22-172-002；
 (iii) 配列番号148に記載されるFS22-172-004；
 (iv) 配列番号121に記載されるFS22-172-001；
 (v) 配列番号157に記載されるFS22-172-005；
 (vi) 配列番号165に記載されるFS22-172-006；又は
 (vii) 配列番号112に記載されるFS22-172

40

のCH3ドメイン配列を含む、請求項1から5のいずれか1項に記載の特異的結合メンバー。

【請求項7】

前記特異的結合メンバーが、配列番号141、132、150、123、159、167、及び114のそれぞれに記載される特異的結合メンバーFS22-172-003、FS22-172-002、FS22-172-004、FS22-172-001、FS22-172-005、FS22-172-006、又はFS22-172の配列を含む、請求項1から6のいずれか1項に記載の特異的結合メンバー。

【請求項8】

50

前記第1の配列が、配列番号19に記載される特異的結合メンバーF S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 8、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 9、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 1、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 7、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 4、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 0、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 2、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 3、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 5、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 6、及び又はF S 2 2 - 0 5 3の第1の配列である、請求項1から3のいずれか1項に記載の特異的結合メンバー。

【請求項9】

前記特異的結合メンバーが、前記C H 3 ドメインのE F 構造ループ中に位置する第2の配列をさらに含み、前記第2の配列が、特異的結合メンバー：

- (i) 配列番号20に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 8；
- (i i) 配列番号29に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 9；
- (i i i) 配列番号47に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 1；
- (i v) 配列番号101に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 7；
- (v) 配列番号74に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 4；
- (v i) 配列番号38に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 0；
- (v i i) 配列番号56に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 2；
- (v i i i) 配列番号65に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 3；
- (i x) 配列番号83に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 5；
- (x) 配列番号92に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 6；又は
- (x i) 配列番号174に記載されるF S 2 2 - 0 5 3

10

20

の第2の配列である、請求項1から3又は8のいずれか1項に記載の特異的結合メンバー。

【請求項10】

前記特異的結合メンバーが、特異的結合メンバー：

- (i) 配列番号21に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 8；
- (i i) 配列番号30に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 9；
- (i i i) 配列番号48に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 1；
- (i v) 配列番号102に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 7；
- (v) 配列番号75に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 4；
- (v i) 配列番号39に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 0；
- (v i i) 配列番号57に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 2；
- (v i i i) 配列番号66に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 3；
- (i x) 配列番号84に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 5；
- (x) 配列番号93に記載されるF S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 6；又は
- (x i) 配列番号175に記載されるF S 2 2 - 0 5 3

30

のC H 3 ドメイン配列を含む、請求項1から3及び8から9のいずれか1項に記載の特異的結合メンバー。

【請求項11】

前記特異的結合メンバーが、配列番号23、32、50、104、77、41、59、68、86、95、及び15のそれぞれに記載される特異的結合メンバーF S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 8、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 9、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 1、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 7、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 4、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 0、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 2、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 3、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 5、F S 2 2 - 0 5 3 - 0 1 6、又はF S 2 2 - 0 5 3の配列を含む、請求項1から3及び8から10のいずれか1項に記載の特異的結合メンバー。

40

【請求項12】

前記特異的結合メンバーが、特異的結合メンバーF S 2 2 - 1 7 2 - 0 0 3又はF S 2 2 - 0 5 3 - 0 0 8、好ましくは、F S 2 2 - 1 7 2 - 0 0 3の第1の配列、第1及び第2の配列、C H 3 ドメイン配列、又は配列を含む、請求項1から11のいずれか1項に記載の特異的結合メンバー。

50

【請求項 1 3】

前記 C H 3 ドメイン配列が、当該 C H 3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣にリジン残基 (K) をさらに含む、請求項 6、7、及び 10 から 12 のいずれか一項に記載の特異的結合メンバー。

【請求項 1 4】

前記特異的結合メンバーが、C D R ベースの抗原結合部位をさらに含み、任意で、前記特異的結合メンバーが、抗体分子である、請求項 1 から 13 のいずれか 1 項に記載の特異的結合メンバー。

【請求項 1 5】

前記 C D R ベースの抗原結合部位が、免疫細胞抗原、腫瘍抗原、及び病原性抗原からなる群から選択される第 2 の抗原に結合する、請求項 14 に記載の抗体分子。 10

【請求項 1 6】

前記特異的結合メンバー又は抗体分子が、1 つ以上の F c 受容体への前記特異的結合メンバー又は抗体分子の結合を低減又は抑制するように修飾されている、請求項 1 から 15 のいずれか 1 項に記載の特異的結合メンバー又は抗体分子。

【請求項 1 7】

請求項 1 から 16 のいずれか 1 項に記載の特異的結合メンバー又は抗体分子をコードする核酸分子。

【請求項 1 8】

請求項 17 に記載の核酸を含む組み換え宿主細胞。

20

【請求項 1 9】

請求項 1 から 16 のいずれか 1 項に記載の特異的結合メンバー又は抗体分子を產生する方法であって、前記特異的結合メンバー又は抗体分子の產生のための条件下で、請求項 18 に記載の組み換え宿主細胞を培養することを含む、方法。

【請求項 2 0】

個体における癌又は感染症の治療のための医薬組成物であって、請求項 1 から 16 のいずれか 1 項に記載の特異的結合メンバー又は抗体分子を含む医薬組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

30

【訂正対象項目名】0 1 7 6

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 7 6】

特異的結合メンバーの C H 3 ドメインは、C H 3 ドメイン配列の C 末端のすぐ隣にさらなるリジン残基 (K) を任意に含み得る。

40

50