

【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7年1月27日(2025.1.27)

【国際公開番号】WO2022/152285

【公表番号】特表2024-502670(P2024-502670A)

【公表日】令和6年1月22日(2024.1.22)

【年通号数】公開公報(特許)2024-012

【出願番号】特願2023-542963(P2023-542963)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/63(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 P 21/08(2006.01)

C 0 7 K 16/18(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

20

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 47/68(2017.01)

A 6 1 K 31/7088(2006.01)

A 6 1 K 35/12(2015.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

30

C 1 2 N 5/10

C 1 2 P 21/08

C 0 7 K 16/18

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 47/68

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 35/12

40

【手続補正書】

【提出日】令和7年1月17日(2025.1.17)

【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】

50

ヒトGARP/ヒトTGF- β 1複合体へ結合する、抗体又はその抗原結合断片であって

配列番号：2に示されたアミノ酸配列を含むHCDR1、配列番号：3に示されたアミノ酸配列を含むHCDR2、及び配列番号：4に示されたアミノ酸配列を含むHCDR3を含む、重鎖可変領域VH；並びに、

LCDR1、LCDR2、及びLCDR3を含む軽鎖可変領域VLであって、前記LCDR1、LCDR2、及びLCDR3が、以下：

a) LCDR1：配列番号：27、LCDR2：配列番号：28、及びLCDR3：配列番号：12；または、

b) LCDR1：配列番号：10、LCDR2：配列番号：11、及びLCDR3：配列番号：12； 10

からなる群のいずれか一つから選択されるアミノ酸配列を含む、前記軽鎖可変領域VLを含む、前記抗体又はその抗原結合断片。

【請求項2】

前記HCDR1、HCDR2、HCDR3、LCDR1、LCDR2およびLCDR3が、以下のアミノ酸配列の群：

a) 配列番号：2、配列番号：3、及び配列番号：4、配列番号：27、配列番号：28、及び配列番号：12；または、

b) 配列番号：2、配列番号：3、及び配列番号：4、配列番号：10、配列番号：11、及び配列番号：12； 20

のいずれか一つから選択される、請求項1に記載の抗体または抗原結合断片。

【請求項3】

以下：

a) H-FR1：配列番号：5、H-FR2：配列番号：6、H-FR3：配列番号：7、及びH-FR4：配列番号：8；または

b) H-FR1：配列番号：22、H-FR2：配列番号：23、H-FR3：配列番号：24、及びH-FR4：配列番号：25、

からなる群のいずれか一つから選択されるアミノ酸配列を含むH-FR1、H-FR2、H-FR3、及びH-FR4を含有するVHを含み、

任意選択で、前記VHが、配列番号：21及び配列番号：1のいずれか一つに示されたアミノ酸配列を含む、請求項1又は2に記載の抗体または抗原結合断片。 30

【請求項4】

以下：

a) L-FR1：配列番号：13、L-FR2：配列番号：14、L-FR3：配列番号：15、及びH-FR4：配列番号：16；または、

b) L-FR1：配列番号：29、L-FR2：配列番号：14、L-FR3：配列番号：30、及びH-FR4：配列番号：31、

からなる群のいずれか一つから選択されるアミノ酸配列を含むL-FR1、L-FR2、L-FR3、及びL-FR4を含有するVLを含み、

任意選択で、前記VLが、配列番号：9及び配列番号：26のいずれか一つに示されたアミノ酸配列を含む、 40

請求項1～3のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片。

【請求項5】

重鎖可変領域VHおよび軽鎖可変領域VLを含む抗体または抗原結合断片であって、

前記VHは、配列番号：21に示されたアミノ酸配列を含む若しくはそれからなり、及び前記VLは、配列番号：26に示されたアミノ酸配列を含む若しくはそれからなる；または、

前記VHは、配列番号：1に示されたアミノ酸配列を含む若しくはそれからなり、及び前記VLは、配列番号：9に示されたアミノ酸配列を含む若しくはそれからなる、

請求項1～4のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片。 50

【請求項 6】

I g G - 由来の定常領域又は I g Y - 由来の定常領域を含む重鎖定常領域を含み、
任意選択で、前記重鎖定常領域が、ヒト I g G 4 - 由来の定常領域を含み、
任意選択で、前記重鎖定常領域が、配列番号：17 に示されたアミノ酸配列を含む、請求
項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片。

【請求項 7】

軽鎖定常領域を含む抗体または抗原結合断片であって、
並びに前記抗体軽鎖定常領域が、I g - 由来の定常領域又は I g - 由来の定常領域
を含み、
任意選択で、前記軽鎖定常領域が、ヒト I g - 由来の定常領域を含み、
任意選択で、前記軽鎖定常領域が、配列番号：18 に示されたアミノ酸配列を含む、請求
項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片。

10

【請求項 8】

配列番号：32 及び配列番号：19 のいずれか一つに示されたアミノ酸配列を含む重鎖
H C を含む；または、
配列番号：33 及び配列番号：20 のいずれか一つに示されたアミノ酸配列を含む軽鎖 L
C を含む、
請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片。

【請求項 9】

重鎖 H C 及び軽鎖 L C を含む抗体または抗原結合断片であって、

20

前記 H C 及び L C がそれぞれ、以下：

a) H C : 配列番号：32 及び L C : 配列番号：33；

b) H C : 配列番号：19 及び L C : 配列番号：20、

からなる群のいずれか一つから選択されるアミノ酸配列を含む若しくはそれらからなる、
請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片。

【請求項 10】

前記抗原 - 結合断片が、F a b、F a b'、F (a b) 2、F v 断片、F (a b') 2、
s c F v、ジ - s c F v、V H H、及び / 又は d A b を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一
項に記載の抗体または抗原結合断片。

【請求項 11】

前記抗体が、モノクローナル抗体、一本鎖抗体、マウス抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体
、及び完全ヒト抗体からなる群から選択される、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の
抗体または抗原結合断片。

30

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片を含む、イムノコンジュ
ゲートであって、任意選択で、前記イムノコンジュゲートは、医薬として許容し得る治療
薬をさらに含み、任意選択で、前記治療薬が、細胞傷害性薬剤及び細胞分裂阻害剤の群か
ら選択される、前記イムノコンジュゲート。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片をコードしている、単離
された核酸分子。

40

【請求項 14】

請求項 13 に記載の単離された核酸分子を含む、ベクター。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片、請求項 12 に記載のイ
ムノコンジュゲート、請求項 13 に記載の単離された核酸分子、及び / 又は請求項 14 に
記載のベクターを含む、細胞。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片を発現することが可能で
ある条件下で、請求項 15 に記載の細胞を培養することを含む、請求項 1 ~ 11 のいずれ

50

か一項に記載の抗体または抗原結合断片を調製する方法。

【請求項 17】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片、請求項 12 に記載のイムノコンジュゲート、請求項 13 に記載の単離された核酸分子、請求項 14 に記載のベクター、請求項 15 に記載の細胞、並びに / 又は医薬として許容し得るアジュバント及び / もしくは賦形剤を含有する、医薬組成物。

【請求項 18】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片及び免疫チェックポイント阻害剤を含み；好ましくは、前記免疫チェックポイント阻害剤が、PD - 1 / PD - L1 の相互作用を阻害する物質を含み；より好ましくは、前記免疫チェックポイント阻害剤が、PD - 1 / PD - L1 遮断薬、PD - 1 拮抗剤、PD - L1 拮抗剤、PD - 1 阻害剤、及び PD - L1 阻害剤からなる群から選択され；最も好ましくは、前記免疫チェックポイント阻害剤が、抗 - PD - L1 抗体を含む、医薬品組合せ。

10

【請求項 19】

前記抗 - PD - L1 抗体が、

配列番号：35 に示されたアミノ酸配列を含む若しくはそれからなる HCDR1、配列番号：36 に示されたアミノ酸配列を含む若しくはそれからなる HCDR2、及び配列番号：37 に示されたアミノ酸配列を含む若しくはそれからなる HCDR3 を含む重鎖可変領域 VH；並びに、

配列番号：39 に示されたアミノ酸配列を含む若しくはそれからなる LCDR1、配列番号：40 に示されたアミノ酸配列を含む若しくはそれからなる LCDR2、及び配列番号：41 に示されたアミノ酸配列を含む若しくはそれからなる LCDR3 を含む軽鎖可変領域 VL、

20

を含む、請求項 18 に記載の医薬品組合せ。

【請求項 20】

前記抗 - PD - L1 抗体が、

配列番号：34 に示されたアミノ酸配列を含む重鎖可変領域 VH；及び / 又は、

配列番号：38 に示されたアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 VL、

を含む、請求項 18 又は 19 に記載の医薬品組合せ。

【請求項 21】

前記抗 - PD - L1 抗体が、アテゾリズマブを包含する、請求項 18 ~ 20 のいずれか一項に記載の医薬品組合せ。

30

【請求項 22】

医薬組成物であることができる、請求項 18 ~ 21 のいずれか一項に記載の医薬品組合せ。

【請求項 23】

請求項 18 ~ 22 のいずれか一項に記載の医薬品組合せを含む、キット。

【請求項 24】

腫瘍の予防、寛解、及び / 又は治療のための、請求項 17 に記載の医薬組成物、または請求項 18 ~ 22 のいずれか一項に記載の医薬品組合せ、若しくは請求項 23 に記載のキットであって；好ましくは、前記腫瘍が、充実性腫瘍を包含し；より好ましくは、前記腫瘍が、GARPタンパク質の発現に関連した腫瘍を包含し；最も好ましくは、前記腫瘍が、メラノーマ、乳房腫瘍、及び / 又は肺腫瘍を包含する、前記医薬組成物、医薬品組み合わせ、またはキット。

40

【請求項 25】

腫瘍の予防、寛解、及び / 又は治療のための医薬品の製造における、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合断片、請求項 12 に記載のイムノコンジュゲート、請求項 13 に記載の単離された核酸分子、請求項 14 に記載のベクター、請求項 15 に記載の細胞、及び / 又は請求項 17 に記載の医薬組成物、または請求項 18 ~ 22 のいずれか一項に記載の医薬品組合せ、若しくは請求項 23 に記載のキットの使用であって；好

50

ましくは、前記腫瘍が、充実性腫瘍を包含し；より好ましくは、前記腫瘍が、G A R P の
発現に関連した腫瘍を包含し；最も好ましくは、前記腫瘍が、メラノーマ、乳房腫瘍、及
び／又は肺腫瘍を包含する、前記使用。

10

20

30

40

50