

【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7年2月18日(2025.2.18)

【国際公開番号】WO2022/170280

【公表番号】特表2024-508672(P2024-508672A)

【公表日】令和6年2月28日(2024.2.28)

【年通号数】公開公報(特許)2024-037

【出願番号】特願2023-547592(P2023-547592)

【国際特許分類】

10

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

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 21/02(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

20

C 0 7 K 14/705(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 5/078(2010.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 37/02(2006.01)

A 6 1 P 31/00(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

30

A 6 1 K 47/68(2017.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

G 0 1 N 33/53(2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/28 Z N A

C 0 7 K 16/46

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

40

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 P 21/08

C 0 7 K 14/705

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 5/078

A 6 1 P 35/00

50

A 6 1 P 37/02
 A 6 1 P 31/00
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 K 47/68
 A 6 1 K 39/395 N
 G 0 1 N 33/53 D

【手続補正書】

【提出日】令和7年2月7日(2025.2.7)

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】

a) 配列番号1、配列番号3および配列番号5から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号2、配列番号4および配列番号6から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む軽鎖可変領域、

20

b) 配列番号7、配列番号9および配列番号11から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号8、配列番号10および配列番号12から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む軽鎖可変領域、

c) 配列番号7、配列番号14および配列番号11から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号13、配列番号10および配列番号15から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む軽鎖可変領域、

d) 配列番号16、配列番号17および配列番号18から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号13、配列番号10および配列番号15から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む軽鎖可変領域、

e) 配列番号19、配列番号21および配列番号23から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号20、配列番号22および配列番号24から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む軽鎖可変領域、

30

f) 配列番号25、配列番号27および配列番号28から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号26、配列番号22および配列番号24から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む軽鎖可変領域、

g) 配列番号25、配列番号30および配列番号28から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号29、配列番号22および配列番号31から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む軽鎖可変領域、

h) 配列番号32、配列番号34および配列番号36から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号33、配列番号35および配列番号37から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む軽鎖可変領域、

40

i) 配列番号38、配列番号40および配列番号42から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号39、配列番号41および配列番号43から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む軽鎖可変領域、

j) 配列番号44、配列番号46および配列番号48から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号45、配列番号47および配列番号49から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む軽鎖可変領域、

k) 配列番号95、配列番号96および配列番号97から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号98、配列番号99および配列番号100から選択される1、2もしくは3つのCDR配列を含む軽鎖可変領域、

50

域、または

y) 配列番号 2 2 2、配列番号 2 2 3 および配列番号 2 2 4 から選択される 1、2 もしくは 3 つの C D R 配列を含む重鎖可変領域ならびに配列番号 2 2 5、配列番号 2 2 6 および配列番号 2 2 7 から選択される 1、2 もしくは 3 つの C D R 配列を含むカッパ軽鎖可変領域

を含む、単離された抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 2】

- a) 配列番号 5 0 を含む重鎖可変領域および配列番号 5 2 を含む軽鎖可変領域、
 - b) 配列番号 5 4 を含む重鎖可変領域および配列番号 5 6 を含む軽鎖可変領域、
 - c) 配列番号 5 8 を含む重鎖可変領域および配列番号 6 4 を含む軽鎖可変領域、
 - d) 配列番号 6 2 を含む重鎖可変領域および配列番号 6 4 を含む軽鎖可変領域、
 - e) 配列番号 6 6 を含む重鎖可変領域および配列番号 6 8 を含む軽鎖可変領域、
 - f) 配列番号 7 0 を含む重鎖可変領域および配列番号 7 2 を含む軽鎖可変領域、
 - g) 配列番号 7 4 を含む重鎖可変領域および配列番号 7 6 を含む軽鎖可変領域、
 - h) 配列番号 7 8 を含む重鎖可変領域および配列番号 8 0 を含む軽鎖可変領域、
 - i) 配列番号 8 2 を含む重鎖可変領域および配列番号 8 4 を含む軽鎖可変領域、
 - j) 配列番号 8 6 を含む重鎖可変領域および配列番号 8 8 を含む軽鎖可変領域、
 - k) 配列番号 1 0 1 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 0 3 を含む軽鎖可変領域、
 - l) 配列番号 1 0 9 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 1 1 を含む軽鎖可変領域、
 - m) 配列番号 1 1 8 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 2 0 もしくは配列番号 2 2 1
- を含む軽鎖可変領域、
- n) 配列番号 1 2 2 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 2 4 を含む軽鎖可変領域、
 - o) 配列番号 1 3 2 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 3 4 を含む軽鎖可変領域、
 - p) 配列番号 1 4 1 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 4 3 を含む軽鎖可変領域、
 - q) 配列番号 1 4 6 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 4 8 を含む軽鎖可変領域、
 - r) 配列番号 1 5 6 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 5 8 を含む軽鎖可変領域、
 - s) 配列番号 1 6 4 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 6 6 を含む軽鎖可変領域、
 - t) 配列番号 1 7 4 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 7 6 を含む軽鎖可変領域、
 - u) 配列番号 1 7 7 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 0 を含む軽鎖可変領域、
 - v) 配列番号 1 7 8 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 0 を含む軽鎖可変領域、
 - w) 配列番号 1 7 9 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 0 を含む軽鎖可変領域、
 - x) 配列番号 1 7 7 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 1 を含む軽鎖可変領域、
 - y) 配列番号 1 7 8 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 1 を含む軽鎖可変領域、
 - z) 配列番号 1 7 9 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 1 を含む軽鎖可変領域、
 - a a) 配列番号 1 7 7 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 2 を含む軽鎖可変領域、
 - b b) 配列番号 1 7 8 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 2 を含む軽鎖可変領域、
 - c c) 配列番号 1 7 9 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 2 を含む軽鎖可変領域、
 - d d) 配列番号 1 7 7 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 3 を含む軽鎖可変領域、
 - e e) 配列番号 1 7 8 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 3 を含む軽鎖可変領域、
 - f f) 配列番号 1 7 9 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 8 3 を含む軽鎖可変領域、
 - g g) 配列番号 1 8 9 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 9 5 を含む軽鎖可変領域、
 - h h) 配列番号 1 8 9 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 9 6 を含む軽鎖可変領域、
 - i i) 配列番号 1 8 9 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 9 7 を含む軽鎖可変領域、
 - j j) 配列番号 1 8 9 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 9 8 を含む軽鎖可変領域、
 - k k) 配列番号 1 8 9 を含む重鎖可変領域および配列番号 1 9 9 を含む軽鎖可変領域、
 - l l) 配列番号 1 9 0 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 0 を含む軽鎖可変領域、
 - m m) 配列番号 1 9 0 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 1 を含む軽鎖可変領域、
 - n n) 配列番号 1 9 0 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 2 を含む軽鎖可変領域、
 - o o) 配列番号 1 9 0 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 3 を含む軽鎖可変領域、
 - p p) 配列番号 1 9 1 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 0 を含む軽鎖可変領域、

- q q) 配列番号 1 9 1 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 1 を含む軽鎖可変領域、
 r r) 配列番号 1 9 1 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 2 を含む軽鎖可変領域、
 s s) 配列番号 1 9 1 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 3 を含む軽鎖可変領域、
 t t) 配列番号 1 9 2 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 0 を含む軽鎖可変領域、
 u u) 配列番号 1 9 2 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 1 を含む軽鎖可変領域、
 v v) 配列番号 1 9 2 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 2 を含む軽鎖可変領域、
 w w) 配列番号 1 9 2 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 3 を含む軽鎖可変領域、
 x x) 配列番号 1 9 3 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 0 を含む軽鎖可変領域、
 y y) 配列番号 1 9 3 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 1 を含む軽鎖可変領域、
 z z) 配列番号 1 9 3 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 2 を含む軽鎖可変領域、 10
 a a a) 配列番号 1 9 3 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 3 を含む軽鎖可変領域
 、
 b b b) 配列番号 1 9 4 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 0 を含む軽鎖可変領域
 、
 c c c) 配列番号 1 9 4 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 1 を含む軽鎖可変領域
 、
 d d d) 配列番号 1 9 4 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 2 を含む軽鎖可変領域
 、または
 e e e) 配列番号 1 9 4 を含む重鎖可変領域および配列番号 2 0 3 を含む軽鎖可変領域
 を含む、請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片。 20
- 【請求項 3】
 二重特異性である、請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片。
- 【請求項 4】
 C D 2 4 の第 1 および第 2 のエピトープと特異的に結合可能であるか、または C D 2 4
 および第 2 の抗原と特異的に結合可能である、請求項 3 に記載の抗体またはその抗原結合
 断片。
- 【請求項 5】
 F a b を介して C D 2 4 に結合し、s c F v を介して第 2 の抗原に結合する、請求項 4
 に記載の抗体またはその抗原結合断片。
- 【請求項 6】 30
 第 2 の抗原結合 s c F v が、C D 2 4 結合 F a b に続く重鎖定常領域の C 末端に作動可
 能に連結されている、請求項 5 に記載の抗体またはその抗原結合断片。
- 【請求項 7】
 二重特異性抗体分子が、V L (抗 C D 2 4) - C L のフォーマットの軽鎖に関連する、
 V H (抗 C D 2 4) - C H 1 - ヒンジ - C H 2 - C H 3 - スペーサー - 第 2 の抗原結合 s
 c F v のフォーマットの重鎖を含む、請求項 6 に記載の抗体またはその抗原結合断片。
- 【請求項 8】
 第 2 の抗原が、任意選択で、P D - L 1、P D - L 2、P D - 1、C L T A - 4、T I
 M - 3、L A G 3、C D 1 6 0、2 B 4、T G F 、V I S T A、B T L A、T I G I
 T、L A I R 1、O X 4 0、C D 2、C D 2 7、I C A M - 1、N K G 2 C、S L A M F 40
 7、N K p 8 0、C D 1 6 0、B 7 - H 3、L F A - 1、I C O S、4 - 1 B B、G I T
 R、C D 3 0、C D 4 0、B A F F R、H V E M、C D 7、L I G H T、I L - 2、I L
 - 1 5、C D 3、C D 1 6、S I R P 、S i g l e c 1 0、L I L R B 2、C l e v e
 r - 1、M a c r o、L I L R B 4、S i g l e c 1 5、C S F 1 R、P S G L - 1、V
 S I G - 4、B 2 M および C D 8 3 からなる群から選択される免疫関連標的である、請求
 項 4 に記載の抗体またはその抗原結合断片。
- 【請求項 9】
 第 2 の抗原が、C A - 1 2 5、ガングリオシド G (D 2)、G (M 2) および G (D 3)
 、C D 1 9、C D 2 0、C D 3 3、C D 4 7、C D 5 2、E p - C A M、C E A、C L D
 N 1 8 . 2、ボンベシン様ペプチド、P S A、H E R 2 / n e u、上皮成長因子受容体 (50

EGFR)、erbB2、erbB3/HER3、erbB4、CD44v6、CD44v9、Ki-67、癌関連ムチン、VEGF、VEGFR(例えば、VEGFR3)、エストロゲン受容体、ルイス-Y抗原、TGF-1、IGF-1受容体、EGF、c-Kit受容体、トランスフェリン受容体、IL-2R、CDH6、CEA、FOLR1、TROP2、PTK7、SLITRK6、CD142、NECTIN-4、ROR1、ROR2、CD142、CD123、CD22、CD79b、DLL3、SLCファミリーまたはCO17-1Aを含む、請求項5に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項10】

VL(抗CD24)-CLのフォーマットの軽鎖と関連する、VH(抗CD24)-CH1-ヒンジ-CH2-CH3-スパーサー-scFv(抗CD47)のフォーマットの重鎖を含む、請求項9に記載の抗体またはその抗原結合断片。 10

【請求項11】

抗体または抗原結合断片が、1つまたは複数のコンジュゲートと連結しており、任意選択で、コンジュゲートが、直接またはリンカーを介してのいずれかで共有結合によって結合している、請求項1に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項12】

請求項1に記載の抗体またはその抗原結合断片および医薬上許容される担体を含む医薬組成物。

【請求項13】

請求項1に記載の抗体またはその抗原結合断片をコードする単離されたポリヌクレオチド。 20

【請求項14】

請求項13に記載の単離されたポリヌクレオチドを含むベクター。

【請求項15】

請求項14に記載のベクターを含む宿主細胞。

【請求項16】

CD24活性の調節から恩恵を受けるであろう対象における疾患または状態を処置する方法のために使用され、前記方法は、前記対象に、請求項1に記載の抗体もしくはその抗原結合断片の治療上有効な量を投与することを含む、請求項12に記載の医薬組成物。

【請求項17】

サンプル中のCD24の存在または量を検出する方法であって、サンプルを、請求項1に記載の抗体またはその抗原結合断片と接触させることと、サンプル中のCD24の存在または量を決定することとを含む、方法。 30

【請求項18】

抗原結合ドメイン、膜貫通ドメイン、共刺激シグナル伝達領域およびTCRシグナル伝達ドメインを含むキメラ抗原受容体(CAR)であって、抗原結合ドメインが、CD24と特異的に結合し、請求項1に記載の抗原結合断片を含む、キメラ抗原受容体(CAR)。

【請求項19】

それを必要とする対象におけるがんを処置する方法のために使用される医薬組成物であって、 40

グリコシル化またはシアル化CD24にのみ結合する、好ましくは、CD24のシアル酸にのみ結合する抗CD24抗体またはその抗原結合断片および医薬上許容される担体を含み、

前記方法は、前記対象に、前記抗CD24抗体またはその抗原結合断片の治療上有効な量を投与することを含む、医薬組成物。

【請求項20】

抗CD24抗体またはその抗原結合断片が、同一エピトープについて、配列番号104、配列番号105および配列番号106のHCDR1、HCDR2およびHCDR3をそれぞれ含む重鎖可変領域ならびにLCDR1、LCDR2およびLCDR3を含む軽鎖可 50

変領域を含む抗体もしくはその抗原結合断片と競合し、LCDR1が、配列番号107、184、185、186、187および188からなる群から選択されるアミノ酸配列を含み、LCDR2が、配列番号108のアミノ酸配列を含み、LCDR3が、配列番号37のアミノ酸配列を含むか、または配列番号95、配列番号96および配列番号97のHCDR1、HCDR2およびHCDR3をそれぞれ含む重鎖可変領域ならびに配列番号98、配列番号99および配列番号100のLCDR1、LCDR2およびLCDR3をそれぞれ含む軽鎖可変領域を含む抗体もしくはその抗原結合断片と競合する、請求項19に記載の医薬組成物。

【請求項21】

抗CD24抗体またはその抗原結合断片が、配列番号104、配列番号105および配列番号106のHCDR1、HCDR2およびHCDR3をそれぞれ含む重鎖可変領域ならびにLCDR1、LCDR2およびLCDR3を含む軽鎖可変領域を含み、LCDR1が、配列番号107、184、185、186、187および188からなる群から選択されるアミノ酸配列を含み、LCDR2が、配列番号108のアミノ酸配列を含み、LCDR3が、配列番号37のアミノ酸配列を含むか、または配列番号95、配列番号96および配列番号97のHCDR1、HCDR2およびHCDR3をそれぞれ含む重鎖可変領域ならびに配列番号98、配列番号99および配列番号100のLCDR1、LCDR2およびLCDR3をそれぞれ含む軽鎖可変領域を含む、請求項20に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50