

【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3月28日(2025.3.28)

【公開番号】特開2024-99850(P2024-99850A)

【公開日】令和6年7月25日(2024.7.25)

【年通号数】公開公報(特許)2024-138

【出願番号】特願2024-77012(P2024-77012)

【国際特許分類】

C 07 K 16/46(2006.01)

10

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

A 61 K 38/17(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 35/02(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

【F I】

20

C 07 K 16/46 Z N A

C 12 N 1/15

C 12 N 1/19

C 12 N 1/21

C 12 N 5/10

A 61 K 38/17 100

A 61 K 39/395 D

A 61 K 39/395 N

A 61 P 35/00

A 61 P 35/02

30

A 61 K 39/395 E

A 61 K 39/395 T

C 07 K 16/46

C 12 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和7年3月19日(2025.3.19)

【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

40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

多重特異性結合タンパク質であって、

(a) NKG2Dに結合する第1の抗原結合部位と、

(b) 肿瘍関連抗原に結合する第2の抗原結合部位と、

(c) CD16に結合するのに十分な抗体Fcドメイン、またはヒンジおよびCH2ドメインを含む、そのCD16結合部分と

を含み、前記多重特異性結合タンパク質が、癌細胞上の前記腫瘍関連抗原と結合し、かつ

50

ナチュラルキラー（NK）細胞上のNKG2DおよびCD16と結合して、前記NK細胞を活性化することができる、多重特異性結合タンパク質。

【請求項2】

前記第1の抗原結合部位が、ヒト、および非ヒト靈長類のNKG2Dに結合する、請求項1に記載の多重特異性結合タンパク質。

【請求項3】

前記第1の抗原結合部位が、重鎖可変ドメインおよび軽鎖可変ドメインを含む、請求項1または2に記載の多重特異性結合タンパク質。

【請求項4】

前記重鎖可変ドメインが配列番号1のアミノ酸配列を含み、前記軽鎖可変ドメインが、配列番号2、4、6、8、10、14、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34、36、38、40、および79からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項3に記載の多重特異性結合タンパク質。 10

【請求項5】

前記重鎖可変ドメインが配列番号41のアミノ酸配列を含み、前記軽鎖可変ドメインが配列番号42のアミノ酸配列を含む、請求項3に記載の多重特異性結合タンパク質。

【請求項6】

前記重鎖可変ドメインが配列番号43のアミノ酸配列を含み、前記軽鎖可変ドメインが配列番号44のアミノ酸配列を含む、請求項3に記載の多重特異性結合タンパク質。

【請求項7】

前記重鎖可変ドメインが配列番号69のアミノ酸配列を含み、前記軽鎖可変ドメインが配列番号70のアミノ酸配列を含む、請求項3に記載の多重特異性結合タンパク質。 20

【請求項8】

前記重鎖可変ドメインが配列番号71のアミノ酸配列を含み、前記軽鎖可変ドメインが配列番号72のアミノ酸配列を含む、請求項3に記載の多重特異性結合タンパク質。

【請求項9】

前記第1の抗原結合部位が、單一ドメイン抗体である、請求項1または2に記載の多重特異性結合タンパク質。

【請求項10】

前記第2の抗原結合部位が、重鎖可変ドメインおよび軽鎖可変ドメインを含む、請求項1～9のいずれか一項に記載の多重特異性結合タンパク質。 30

【請求項11】

前記第2の抗原結合部位が、單一ドメイン抗体である、請求項1～9のいずれか一項に記載の多重特異性結合タンパク質。

【請求項12】

CD16に結合するのに十分な前記抗体Fcドメイン、または前記そのCD16結合部分が、ヒトIgG1抗体のアミノ酸234～332と少なくとも90%同一のアミノ酸配列を含み、ナンバリングがKabatのEUインデックスに従う、請求項1～11のいずれか一項に記載の多重特異性結合タンパク質。

【請求項13】

前記抗体Fcドメインが、一方のポリペプチドにおいてK360EおよびK409Wの置換を含み、かつ他方のポリペプチドにおいてQ347R、D399V、およびF405Tの置換を含み、ナンバリングがKabatのEUインデックスに従う、請求項1～12のいずれか一項に記載の多重特異性結合タンパク質。 40

【請求項14】

前記抗体Fcドメインが、一方のポリペプチドにおいてS354Cの置換を含み、かつ他方のポリペプチドにおいてY349Cの置換を含み、ナンバリングがKabatのEUインデックスに従う、請求項1～13のいずれか一項に記載の多重特異性結合タンパク質

【請求項15】

10

20

30

40

50

請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の多重特異性結合タンパク質および薬学的に許容される担体を含む医薬組成物。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の多重特異性結合タンパク質をコードする 1 つまたは複数の核酸を含む細胞。

【請求項 17】

療法において使用するための、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の多重特異性結合タンパク質を含む組成物または請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

がんを処置する方法における使用のための、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の多重特異性結合タンパク質を含む組成物または請求項 15 に記載の医薬組成物であって、前記方法は、前記腫瘍関連抗原を発現するがんを有する患者に前記組成物を投与することを含む、組成物または医薬組成物。

10

【請求項 19】

前記がんが、急性骨髓性白血病、急性骨髓单球性白血病、B 細胞リンパ腫、膀胱がん、乳がん、大腸がん、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、食道がん、ユーイング肉腫、濾胞性リンパ腫、胃がん、消化管がん、消化管間質腫瘍、神経膠芽腫、頭頸部がん、黒色腫、中皮腫、多発性骨髓腫、骨髓異形成症候群、腎細胞癌、神経芽細胞腫、非小細胞肺がん、神経内分泌腫瘍、卵巣がん、および膵がん、前立腺がん、肉腫、小細胞肺がん、T 細胞リンパ腫、精巣がん、胸腺癌、甲状腺がん、尿路上皮がん、骨髓由来抑制細胞が浸潤したがん、細胞外マトリックス沈着を伴うがん、ならびに血管新生を伴うがんからなる群から選択される、請求項 18 に記載の使用のための組成物。

20

20

30

40

50