

【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 6 年 10 月 18 日(2024.10.18)

【公開番号】特開 2024-42072(P2024-42072A)

【公開日】令和 6 年 3 月 27 日(2024.3.27)

【年通号数】公開公報(特許)2024-056

【出願番号】特願 2024-14900(P2024-14900)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/28(2006.01)

10

C 1 2 N 1/21(2006.01)

C 1 2 N 1/15(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 1/19(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 31/12(2006.01)

A 6 1 P 31/04(2006.01)

A 6 1 P 25/28(2006.01)

20

A 6 1 P 31/18(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/28

C 1 2 N 1/21 Z N A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 15/13

30

C 1 2 N 1/19

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 31/18

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 U

40

【手続補正書】

【提出日】令和 6 年 10 月 3 日(2024.10.3)

【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】

ヒト細胞傷害性 T リンパ球関連タンパク質 4 (C T L A - 4) に特異的に結合する単離

50

された抗原結合タンパク質（ＡＢＰ）であって、前記ＡＢＰは、ＣＤＲ１－Ｌ、ＣＤＲ２－Ｌ、ＣＤＲ３－Ｌ、ＣＤＲ１－Ｈ、ＣＤＲ２－ＨおよびＣＤＲ３－Ｈを含み、ここで：

前記ＣＤＲ１－Ｌが、配列番号１００２からなり、ＣＤＲ２－Ｌが、配列番号２００２からなり、前記ＣＤＲ３－Ｌが、配列番号３００２からなり、前記ＣＤＲ１－Ｈが、配列番号４００２からなり、前記ＣＤＲ２－Ｈが、配列番号５００２からなり、前記ＣＤＲ３－Ｈが、配列番号６００２からなるか；または

前記ＣＤＲ１－Ｌが、配列番号１００５からなり、前記ＣＤＲ２－Ｌが、配列番号２００５からなり、前記ＣＤＲ３－Ｌが、配列番号３００５からなり、前記ＣＤＲ１－Ｈが、配列番号４００５からなり、前記ＣＤＲ２－Ｈが、配列番号５００５からなり、前記ＣＤＲ３－Ｈが、配列番号６００５からなるか；または

10

前記ＣＤＲ１－Ｌが、配列番号１００６からなり、前記ＣＤＲ２－Ｌが、配列番号２００６からなり、前記ＣＤＲ３－Ｌが、配列番号３００６からなり、前記ＣＤＲ１－Ｈが、配列番号４００６からなり、前記ＣＤＲ２－Ｈが、配列番号５００６からなり、前記ＣＤＲ３－Ｈが、配列番号６００６からなるか；または

前記ＣＤＲ１－Ｌが、配列番号１００８からなり、前記ＣＤＲ２－Ｌが、配列番号２００８からなり、前記ＣＤＲ３－Ｌが、配列番号３００８からなり、前記ＣＤＲ１－Ｈが、配列番号４００８からなり、前記ＣＤＲ２－Ｈが、配列番号５００８からなり、前記ＣＤＲ３－Ｈが、配列番号６００８からなるか；または

前記ＣＤＲ１－Ｌが、配列番号１００９からなり、前記ＣＤＲ２－Ｌが、配列番号２００９からなり、前記ＣＤＲ３－Ｌが、配列番号３００９からなり、前記ＣＤＲ１－Ｈが、配列番号４００９からなり、前記ＣＤＲ２－Ｈが、配列番号５００９からなり、前記ＣＤＲ３－Ｈが、配列番号６００９からなる、

20

抗体またはその抗原結合断片である、ＡＢＰ。

【請求項２】

前記ＡＢＰは、可変軽鎖（Ｖ_L）および可変重鎖（Ｖ_H）を含み、

ここで、前記Ｖ_Lが配列番号２の配列と少なくとも９７％同一の配列を含み、そして、前記Ｖ_Hが配列番号１０２の配列と少なくとも９７％同一の配列を含むか；

ここで、前記Ｖ_Lが配列番号５の配列と少なくとも９７％同一の配列を含み、そして、前記Ｖ_Hが配列番号１０５の配列と少なくとも９７％同一の配列を含むか；

ここで、前記Ｖ_Lが配列番号６の配列と少なくとも９７％同一の配列を含み、そして、前記Ｖ_Hが配列番号１０６の配列と少なくとも９７％同一の配列を含むか；

30

ここで、前記Ｖ_Lが配列番号８の配列と少なくとも９７％同一の配列を含み、そして、前記Ｖ_Hが配列番号１０８の配列と少なくとも９７％同一の配列を含むか；または、

ここで、前記Ｖ_Lが配列番号９の配列と少なくとも９７％同一の配列を含み、そして、前記Ｖ_Hが配列番号１０９の配列と少なくとも９７％同一の配列を含む、

請求項１に記載のＡＢＰ。

【請求項３】

前記Ｖ_Lおよび前記Ｖ_Hが、同族対である、請求項２に記載のＡＢＰ。

【請求項４】

前記可変軽鎖（Ｖ_L）が配列番号２の配列を含み、そして、前記可変重鎖（Ｖ_H）が配列番号１０２の配列を含むか；

40

前記可変軽鎖（Ｖ_L）が配列番号５の配列を含み、そして、前記可変重鎖（Ｖ_H）が配列番号１０５の配列を含むか；

前記可変軽鎖（Ｖ_L）が配列番号６の配列を含み、そして、前記可変重鎖（Ｖ_H）が配列番号１０６の配列を含むか；

前記可変軽鎖（Ｖ_L）が配列番号８の配列を含み、そして、前記可変重鎖（Ｖ_H）が配列番号１０８の配列を含むか；または、

前記可変軽鎖（Ｖ_L）が配列番号９の配列を含み、そして、前記可変重鎖（Ｖ_H）が配列番号１０９の配列を含む、

請求項１に記載のＡＢＰ。

50

【請求項 5】

請求項 4 に記載の A B P であって、ここで、前記 V_L および前記 V_H が、同族対であり

ここで、前記可変軽鎖 (V_L) が配列番号 2 の配列を含み、そして、前記可変重鎖 (V_H) が配列番号 102 の配列を含むか；

ここで、前記可変軽鎖 (V_L) が配列番号 5 の配列を含み、そして、前記可変重鎖 (V_H) が配列番号 105 の配列を含むか；

ここで、前記可変軽鎖 (V_L) が配列番号 6 の配列を含み、そして、前記可変重鎖 (V_H) が配列番号 106 の配列を含むか；

ここで、前記可変軽鎖 (V_L) が配列番号 8 の配列を含み、そして、前記可変重鎖 (V_H) が配列番号 108 の配列を含むか；または、

ここで、前記可変軽鎖 (V_L) が配列番号 9 の配列を含み、そして、前記可変重鎖 (V_H) が配列番号 109 の配列を含む、

A B P。

【請求項 6】

s c F v または全長モノクローナル抗体を含む、請求項 1 から 5 のいずれかに記載の A B P。

【請求項 7】

免疫グロブリン定常領域を含む、請求項 1 から 5 のいずれかに記載の A B P。

【請求項 8】

請求項 1 から 7 のいずれかに記載の A B P と賦形剤とを含む、医薬組成物。

【請求項 9】

疾患の処置を必要とする対象において疾患を処置するための、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の A B P を含む組成物、あるいは、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

疾患の処置を必要とする対象において疾患を処置するための医薬の製造における、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の A B P の使用または請求項 8 に記載の医薬組成物の使用。

【請求項 11】

前記疾患が、がんである、請求項 9 に記載の組成物または 10 に記載の使用。

【請求項 12】

前記 A B P が、1 つまたは複数の追加の治療剤と組み合わせて、前記対象に投与するためのものである、請求項 9 または 11 に記載の組成物、あるいは、請求項 10 または 11 に記載の使用。

【請求項 13】

前記追加の治療剤が、C T L A - 4 阻害剤、T I G I T 阻害剤、化学療法剤、免疫刺激剤、放射線、サイトカイン、サイトカインをコードするポリヌクレオチド、または、これらの組合せである、請求項 12 に記載の組成物または使用。

【請求項 14】

請求項 1 から 7 のいずれかに記載の A B P をコードする、単離されたポリヌクレオチド

。

【請求項 15】

請求項 14 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 16】

請求項 14 に記載の単離されたポリヌクレオチドまたは請求項 15 に記載のベクターを含む宿主細胞。

【請求項 17】

ヒト C T L A - 4 に特異的に結合する単離された抗原結合タンパク質 (A B P) を産生する方法であって、

請求項 16 に記載の宿主細胞において前記 A B P を発現させること、および前記 A B P を単離すること

を含む方法。

10

20

30

40

50