

【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 07 K 16/28(2006.01)

10

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

C 12 N 15/63(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 31/12(2006.01)

A 61 P 31/04(2006.01)

A 61 P 25/28(2006.01)

20

A 61 P 31/18(2006.01)

A 61 K 45/00(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

【F I】

C 07 K 16/28

C 12 N 1/21 Z N A

C 12 N 1/15

C 12 N 5/10

C 12 N 15/63 Z

30

C 12 N 15/13

C 12 N 1/19

A 61 P 35/00

A 61 P 31/12

A 61 P 31/04

A 61 P 25/28

A 61 P 31/18

A 61 K 45/00

A 61 K 39/395 D

A 61 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(CTLA-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（A B P）であって、前記A B P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

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、

抗体またはその抗原結合断片である、A B P。

【請求項2】

前記A B P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；

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A B P。

【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A B P。

【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；

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A B P。

10

20

30

40

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。

20

【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。

30

【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、CTLA-4 阻害剤、TIGIT 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。

40

【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 CTLA-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) を產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

50

を含む方法。

10

20

30

40

50