

【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5年4月25日(2023.4.25)

【国際公開番号】WO2020/216697

【公表番号】特表2022-530404(P2022-530404A)

【公表日】令和4年6月29日(2022.6.29)

【年通号数】公開公報(特許)2022-117

【出願番号】特願2021-562979(P2021-562979)

【国際特許分類】

C 0 7 K 1 6 / 2 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 P 3 5 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 P 3 1 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 P 3 5 / 0 2 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 P 4 3 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

C 1 2 N 1 5 / 1 2 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

【 F I 】

C 0 7 K 1 6 / 2 8                      Z N A

A 6 1 P 3 5 / 0 0

A 6 1 P 3 1 / 0 0

A 6 1 P 3 5 / 0 2

A 6 1 P 4 3 / 0 0    1 1 1

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5                      P

C 1 2 N 1 5 / 1 2

【手続補正書】

【提出日】令和5年4月17日(2023.4.17)

【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】

ヒトCD73ポリペプチドに特異的に結合することができる抗体又は抗体断片であって、配列番号42のアミノ酸配列(2H4+鎖)を含む重鎖可変領域(VH)と、配列番号43(2L1鎖)、44(2L2鎖)、45(2L3鎖)及び46(2L4鎖)からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域(VL)とを含む抗体又は抗体断片。

【請求項2】

配列番号42のアミノ酸配列(2H4+鎖)を含む重鎖可変領域(VH)及び配列番号43のアミノ酸配列(2L1鎖)を含む軽鎖可変領域(VL)を含む、請求項1に記載の抗体又は抗体断片。

【請求項3】

配列番号47のアミノ酸配列を含む重鎖及び配列番号48のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む、請求項1に記載の抗体又は抗体断片。

【請求項4】

CD73ポリペプチドの5'-エクトヌクレオチダーゼ活性を中和することができる、請求項1～3のいずれか一項に記載の抗体又は抗体断片。

【請求項5】

10

20

30

40

50

細胞の表面でヒトCD73ポリペプチドに特異的に結合し、且つ前記細胞表面CD73ポリペプチドの5'-エクトヌクレオチダーゼ活性を中和することができる抗体又は抗体断片であって、配列番号47のアミノ酸配列に対して少なくとも95%同一であるアミノ酸配列を含む重鎖と、配列番号48からなる群から選択されるアミノ酸配列に対して少なくとも95%同一であるアミノ酸配列を含む軽鎖とを含む抗体又は抗体断片。

【請求項6】

前記VHは、ヒトIGHV1-3遺伝子からのフレームワークFR1、FR2及びFR3アミノ酸配列を含み、及び前記VLは、ヒトIGKV1-33遺伝子からのフレームワークFR1、FR2及びFR3アミノ酸配列を含む、請求項5に記載の抗体又は抗体断片。

10

【請求項7】

前記VHは、配列番号2、12及び13に示されるそれぞれのアミノ酸配列を有するCDR1、CDR2及びCDR3を含み；及び前記VLは、配列番号14、15及び7に示されるそれぞれのアミノ酸配列を有するCDR1、CDR2及びCDR3を含む、請求項5～6のいずれか一項に記載の抗体又は抗体断片。

【請求項8】

配列番号42のアミノ酸配列に対して少なくとも90%、95%、97%、98%又は99%同一であるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域(VH)と、配列番号43からなる群から選択されるアミノ酸配列に対して少なくとも90%、95%、97%、98%又は99%同一であるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域(VL)とを含む、請求項7に記載の抗体又は抗体断片。

20

【請求項9】

前記重鎖は、Kabata位置2にイソロイシン残基を、位置30にアラニンを、位置48にイソロイシンを、位置69にロイシンを、且つ位置73にリシンを含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の抗体又は抗体断片。

【請求項10】

Kabata軽鎖位置67のアミノ酸は、チロシンである、請求項1～9のいずれか一項に記載の抗体又は抗体断片。

【請求項11】

細胞の表面でヒトCD73ポリペプチドに特異的に結合し、且つその5'-エクトヌクレオチダーゼ活性を中和することができ、前記CD73ポリペプチドとその基質との間の結合を検出可能に低下させることなく、前記ヒトCD73ポリペプチドの活性を阻害する、請求項1～10のいずれか一項に記載の抗体又は抗体断片。

30

【請求項12】

請求項1～11のいずれか一項に記載の抗体又は抗体断片と、薬学的に許容される担体とを含む医薬組成物。

【請求項13】

請求項1～11のいずれか一項に記載の抗体又は抗体断片の重鎖及び/又は軽鎖をコードする核酸又は核酸のセット。

【請求項14】

請求項1～11のいずれか一項に記載の抗体又は抗体断片を産生する組換え宿主細胞。

40

【請求項15】

患者における疾患の処置又は予防において使用するための、請求項1～11のいずれか一項に記載の抗体又は抗体断片。

【請求項16】

前記疾患は、癌又は感染症である、請求項15に記載の抗体又は抗体断片。

【請求項17】

前記癌は、白血病、膀胱癌、神経膠腫、神経膠芽腫、卵巣癌、黒色腫、前立腺癌、甲状腺癌、胃癌、食道癌、膵臓癌又は乳癌である、請求項16に記載の抗体又は抗体断片。

50