

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局



(10) 国际公布号
WO 2025/002014 A1

(43) 国际公布日
2025 年 1 月 2 日 (02.01.2025)

- (51) 国际专利分类号:
C07K 16/28 (2006.01) *A61K 39/395* (2006.01)
C07K 16/46 (2006.01) *A61P 37/02* (2006.01)
G01N 33/577 (2006.01) *A61P 35/00* (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2024/100786
- (22) 国际申请日: 2024 年 6 月 21 日 (21.06.2024)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
202310760374.2 2023年6月25日 (25.06.2023) CN
- (71) 申请人: 合肥天港免疫药物有限公司(HEFEI TG IMMUNOPHARMA CO., LTD.) [CN/CN]; 中国安徽省合肥市经济技术开发区芙蓉路268号合肥创新创业园1#C二楼2001, Anhui 230001 (CN)。
- (72) 发明人: 曹国帅(CAO, Guoshuai); 中国安徽省合肥市经济技术开发区芙蓉路268号合肥创新创业园1#C二楼2001, Anhui 230001 (CN)。成赢(CHENG, Ying); 中国安徽省合肥市经济技术开发区芙蓉路268号合肥创新创业园1#C二楼2001, Anhui 230001 (CN)。李洋洋(LI, Yangyang); 中国安徽省合肥市经济技术开发区芙蓉路268号合肥创新创业园1#C二楼2001, Anhui 230001 (CN)。武玉伟(WU, Yuwei); 中国安徽省合肥市经济技术开发区芙蓉路268号合肥创新创业园1#C二楼2001, Anhui 230001 (CN)。
- (74) 代理人: 北京清亦华知识产权代理事务所(普通合伙)(TSINGYIHUA INTELLECTUAL PROPERTY LLC); 中国北京市海淀区知春路领航科技大厦东11层, Beijing 100098 (CN)。
- (81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。
- (84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

(54) Title: ANTI-CD3 ANTIBODY AND USE THEREOF

(54) 发明名称: 抗CD3抗体及其应用

(57) Abstract: Provided are an anti-CD3 antibody or an antigen-binding fragment thereof, and a use thereof. The anti-CD3 antibody comprises: heavy chain variable region CDRs and light chain variable region CDRs, the heavy chain variable region CDRs having amino acid sequences as shown in any one of SEQ ID NOs: 1-3, 7-8 and 74-86 or a conservatively modified form thereof, and/or the light chain variable region CDRs having amino acid sequences as shown in any one of SEQ ID NOs: 4-6, 9 and 87-92 or a conservatively modified form thereof. The provided anti-CD3 antibody or antigen-binding fragment thereof can bind to human CD3 protein and reduce the production of pro-inflammatory cytokines, and a bispecific antibody constructed using same has high PBMC tumor-killing activity and weak promotion of the secretion of pro-inflammatory cytokines. A pharmaceutical composition prepared using the anti-CD3 antibody or the antigen-binding fragment thereof or a multi-specific antibody thereof has better safety, and has value for clinical applications and drug development.

(57) 摘要: 提供了一种抗CD3抗体或其抗原结合片段及其应用。抗CD3抗体包含: 重链可变区CDRs和轻链可变区CDRs; 其中, 所述重链可变区CDRs具有如SEQ ID NO:1~3、7~8和74~86任一项所示或其保守修饰形式的氨基酸序列; 和/或所述轻链可变区CDRs具有如SEQ ID NO:4~6、9和87~92任一项所示或其保守修饰形式的氨基酸序列。所提供的抗CD3抗体或其抗原结合片段可与人CD3蛋白结合, 且可减少促炎性细胞因子的产生, 利用其构建的双特异性抗体, 具有高的PBMC灭杀肿瘤的杀伤活性和弱的促进促炎性细胞因子分泌性能。利用该抗CD3抗体或其抗原结合片段或其多特异性抗体制备的药物组合物, 安全性更好, 具有临床应用及药物开发价值。

[见续页]

WO 2025/002014 A1

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。
- 包括说明书序列表部分(细则5.2(a))。