

【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4年9月22日(2022.9.22)

【国際公開番号】WO2020/053446  
 【公表番号】特表2022-500455(P2022-500455A)  
 【公表日】令和4年1月4日(2022.1.4)  
 【出願番号】特願2021-514418(P2021-514418)  
 【国際特許分類】

C 0 7 K 1 6 / 4 6 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

10

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

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

A 6 1 P 2 7 / 0 6 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 P 2 9 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 P 2 7 / 0 2 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

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

A 6 1 K 3 8 / 0 2 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 K 3 1 / 7 0 8 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

C 1 2 P 2 1 / 0 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

【 F I 】

20

C 0 7 K 1 6 / 4 6

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

C 0 7 K 1 6 / 1 8

A 6 1 P 2 7 / 0 6

A 6 1 P 2 9 / 0 0

A 6 1 P 2 7 / 0 2

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 N

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 D

A 6 1 K 3 8 / 0 2

A 6 1 K 3 1 / 7 0 8 8

30

C 1 2 P 2 1 / 0 8

【手続補正書】

【提出日】令和4年9月13日(2022.9.13)

【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】

40

【請求項1】

IL - 1 R 1 および N L R P 3 の両方に結合できる N L R P 3 インフラマソーム調節物質を含む、炎症性眼疾患の治療または予防における使用のための組成物。

【請求項2】

前記炎症性眼疾患が緑内障である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記調節物質がまた、N L R P 3 の P Y D ドメインに結合することもできる、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

前記調節物質が、ポリクローナル抗体、モノクローナル抗体、ヒト化抗体、キメラ抗体

50

、融合タンパク質、またはアプタマー分子、これらの組み合わせ、およびこれらそれぞれのフラグメントを含む群から選択される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記調節物質が、IL-1R1 および NLRP3 の両方に結合できる二重抗体であり、任意選択で、前記調節物質が、IL-1R1 および NLRP3 の両方に結合できる組換えヒト化二重抗体である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 6】

調節物質が、IL-1R1 に結合できる第 1 の抗体の 1 個または複数の結合領域および NLRP3 に結合できる第 2 の抗体の 1 個または複数の結合領域を含む二重抗体である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

10

【請求項 7】

前記調節物質が、IL-1R1 に結合できる第 1 の抗体の 1 個または複数の相補性決定領域 (CDR) および NLRP3 に結合できる第 2 の抗体の 1 個または複数の CDR を含む二重抗体である、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記第 1 および / または第 2 の抗体が、モノクローナル抗体である、請求項 6 または 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記調節物質が、IL-1R1 および NLRP3 の両方に結合できる抗体フラグメントから選択され、任意選択で、前記抗体フラグメントが、Fab、Fv、Fab'、(Fab')<sub>2</sub>、scFv、ビス scFv、ミニボディ、Fab<sub>2</sub>、および Fab<sub>3</sub> の 1 個または複数から選択される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

20

【請求項 10】

前記調節物質が、IL-1R1 および NLRP3 の両方に結合できる組換えヒト化抗体または抗体フラグメントから選択される、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記調節物質が、IL-1R1 および NLRP3 の両方から選択される 1 種または複数の抗原に対し産生された抗体または抗体フラグメントであり、任意選択で、前記調節物質が、IL-1R1 および NLRP3 の両方の全てまたは一部から選択される 1 種または複数の抗原に対して産生される、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の組成物。

30

【請求項 12】

任意選択で、前記調節物質は、NLRP3、任意選択で、キーホールリンペットヘモシアニン (KLH) などの担体タンパク質に結合した NLRP3 (以下、NLRP3 免疫原)、および IL-1R1、任意選択で、組換え IL-1R1 から選択される 1 種または複数の抗原に対して産生された抗体または抗体フラグメントである、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 13】

IL-1R1 が、配列：

MKVLRLRICFIALLISSLEADKCKEREKIIILVSSANEID  
VRPCPLNPNEHKGTITWYKDDSKTPVSTEQASRIHQHKEK  
LWFVPAKVEDSGHYCYVVRNSSYCLRIKISAKFVENEPNL  
CYNAQAIFKQKLPVAGDGLVCPYMEFFKNENNELPKLQW  
YKDCCKPLLLDNIHFSGVKDRLIVMNVAEKHRGNYTCHASY  
TYLGKQYPITRVIIEFITLEENKPTRPVIVSPANETMEVDL  
GSQIQLICNV TGQLSDIAYWKWNGSVIDEEDDPVLGEDYYS  
VENPANKRRSTLITVLNISEIESRFYKHPFTCFANKNTHGI  
DAAYIQLIYPVTNFQKLEGGPSVFIFPPNIKDVLMSLTP  
KVTCVVVDVSEDDPDVQISWVNNVEVHTAQTQTHREDYN  
STIRVVS HLP IQHQDWM S GKEFKCKVNNKDLPSP IERTIS  
KPKGLVRA PQVYTLPPP AEQLSRKDVSLTCLVVGFNPGDI

40

50

S V E W T S N G H T E E N Y K D T A P V L D S D G S Y F I Y S K L N M K T S K W  
 E K T D S F S C N V R H E G L K N Y Y L K K T I S R S P G K \* (配列番号 1)  
 を含む I L - 1 R 1 の細胞外ドメイン(以下、I L - 1 R 1 免疫原)を含む、請求項 1 1  
 または 1 2 に記載の組成物。

【請求項 1 4】

N L R P 3 が、K L H - E D Y P P Q K G C I P L P R G Q T E K A D H V D (配列番号 3 0)、任意選択で、K L H - リンカー - E D Y P P Q K G C I P L P R G Q T E K A D H V D (配列番号 3 0)、さらに任意選択で、K L H - ヒドラジド - A h x - E D Y P P Q K G C I P L P R G Q T E K A D H V D (配列番号 3 0)を含む、請求項 1 1 または 1 2 に記載の組成物。

10

【請求項 1 5】

前記調節物質が、I L - 1 R 1 免疫原に対して産生可能であり、任意選択で、I L - 1 R 1 免疫原に対して産生され、配列：

M K V L L R L I C F I A L L I S S L E A D K C K E R E E K I I L V S S A N E I D  
 V R P C P L N P N E H K G T I T W Y K D D S K T P V S T E Q A S R I H Q H K E K  
 L W F V P A K V E D S G H Y Y C V V R N S S Y C L R I K I S A K F V E N E P N L  
 C Y N A Q A I F K Q K L P V A G D G G L V C P Y M E F F K N E N N E L P K L Q W  
 Y K D C K P L L L D N I H F S G V K D R L I V M N V A E K H R G N Y T C H A S Y  
 T Y L G K Q Y P I T R V I E F I T L E E N K P T R P V I V S P A N E T M E V D L  
 G S Q I Q L I C N V T G Q L S D I A Y W K W N G S V I D E D D P V L G E D Y Y S  
 V E N P A N K R R S T L I T V L N I S E I E S R F Y K H P F T C F A K N T H G I  
 D A A Y I Q L I Y P V T N F Q K L E G G P S V F I F P P N I K D V L M I S L T P  
 K V T C V V V D V S E D D P D V Q I S W F V N N V E V H T A Q T Q T H R E D Y N  
 S T I R V V S H L P I Q H Q D W M S G K E F K C K V N N K D L P S P I E R T I S  
 K P K G L V R A P Q V Y T L P P P A E Q L S R K D V S L T C L V V G F N P G D I  
 S V E W T S N G H T E E N Y K D T A P V L D S D G S Y F I Y S K L N M K T S K W  
 E K T D S F S C N V R H E G L K N Y Y L K K T I S R S P G K \* (配列番号 1)

20

を含む、第 1 の抗体の 1 個または複数の結合領域、および

配列：

K L H - ヒドラジド - A h x - E D Y P P Q K G C I P L P R G Q T E K A D H V D (配列番号 3 0)

30

を含む N L R P 3 免疫原に対して産生された第 2 の抗体の 1 個または複数の結合領域を含む二重抗体である、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 6】

前記調節物質は、I L - 1 R 1 免疫原に対して産生可能であり、任意選択で、I L - 1 R 1 免疫原に対して産生され、配列：

M K V L L R L I C F I A L L I S S L E A D K C K E R E E K I I L V S S A N E I D  
 V R P C P L N P N E H K G T I T W Y K D D S K T P V S T E Q A S R I H Q H K E K  
 L W F V P A K V E D S G H Y Y C V V R N S S Y C L R I K I S A K F V E N E P N L  
 C Y N A Q A I F K Q K L P V A G D G G L V C P Y M E F F K N E N N E L P K L Q W  
 Y K D C K P L L L D N I H F S G V K D R L I V M N V A E K H R G N Y T C H A S Y  
 T Y L G K Q Y P I T R V I E F I T L E E N K P T R P V I V S P A N E T M E V D L  
 G S Q I Q L I C N V T G Q L S D I A Y W K W N G S V I D E D D P V L G E D Y Y S  
 V E N P A N K R R S T L I T V L N I S E I E S R F Y K H P F T C F A K N T H G I  
 D A A Y I Q L I Y P V T N F Q K L E G G P S V F I F P P N I K D V L M I S L T P  
 K V T C V V V D V S E D D P D V Q I S W F V N N V E V H T A Q T Q T H R E D Y N  
 S T I R V V S H L P I Q H Q D W M S G K E F K C K V N N K D L P S P I E R T I S  
 K P K G L V R A P Q V Y T L P P P A E Q L S R K D V S L T C L V V G F N P G D I  
 S V E W T S N G H T E E N Y K D T A P V L D S D G S Y F I Y S K L N M K T S K W  
 E K T D S F S C N V R H E G L K N Y Y L K K T I S R S P G K \* (配列番号 1)

40

50

を含む、第 1 の抗体の 1 個または複数の相補性決定領域 ( C D R )、および配列：

K L H - ヒドラジド - A h x - E D Y P P Q K G C I P L P R G Q T E K A D H V D ( 配列番号 3 0 )

を含む N L R P 3 免疫原に対して産生された第 2 の抗体の 1 個または複数の C D R を含む二重抗体である、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 7】

前記第 1 の抗体の重鎖 C D R が、G Y P F T T A G ( 配列番号 6 0 ) ; M N T Q S E V P ( 配列番号 6 1 ) ; および / もしくは A K S V Y F N W R Y F D V ( 配列番号 6 2 ) を含み、ならびに / または前記第 1 の抗体の軽鎖 C D R が、Q S I S D Y ( 配列番号 6 3 ) ; Y A S ; および / もしくは Q H G H S F P L T ( 配列番号 6 4 ) を含む、請求項 1 6 に記載の組成物。

10

【請求項 1 8】

前記第 2 の抗体の重鎖 C D R が、G F T F S D Y Y ( 配列番号 6 5 ) ; I S D G G T Y T ( 配列番号 6 6 ) ; および / もしくは A R G W V S T M V K L L S S F P Y ( 配列番号 6 7 ) を含み、ならびに / または前記第 2 の抗体の軽鎖 C D R が、T G A V T T S N Y ( 配列番号 6 8 ) ; G T N ; および / もしくは A L W Y S N Y W V ( 配列番号 6 9 ) を含む、請求項 1 6 または 1 7 に記載の組成物。

【請求項 1 9】

前記二重抗体の軽鎖が、アミノ酸配列：  
M V S S A Q F L G L L L L C F Q G T R C D I V M T Q S P A T L S V T P G D R V S  
L S C R A S Q S I S D Y L S W Y Q Q R S H E S P R L I I K Y A S Q S I S G I P S  
R F S G S G S G S D F T L S I N S V E P E D V G V Y Y C Q H G H S F P L T F G S  
G T K L E L K R A D A A P T V S I F P P S S E Q L T S G G A S V V C F L N N F Y  
P K D I N V K W K I D G S E R Q N G V L N S W T D Q D S K D S T Y S M S S T L T  
L T K D E Y E R H N S Y T C E A T H K T S T S P I V K S F N R N E C \* \* ( 配列番号 5 7 )

20

を有する、請求項 5 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 2 0】

前記二重抗体の重鎖が、アミノ酸配列：  
M G W T L V F L F L L S V T A G V H S Q I Q L V Q S G P E L R K P G E T V R I S  
C K A S G Y P F T T A G L Q W V Q K M S G K G L K W I G W M N T Q S E V P K Y A  
E E F K G R I A F S L E T A A S T A Y L Q I N N L K T E D T A T Y F C A K S V Y  
F N W R Y F D V W G A G T T V T V S S A K T T A P S V Y P L A P V C G D T T G S  
S V T L G C L V K G Y F P E P V T L T W N S G S L S S G V H T F P A V L Q S D L  
Y T L S S S V T V T S S T W P S Q S I T C N V A H P A S S T K V D K K I E P R G  
P T I K P C P P C K C P A P N L L G G P S V F I F P P K I K D V L M I S L S P I  
V T C V V V D V S E D D P D V Q I S W F V N N V E V H T A Q T Q T H R E D Y N S  
T L R V V S A L P I Q H Q D W M S G K E F K C K V N N K D L P A P I E R T I S K  
P K G S V R A P Q V Y V L P P P E E E M T K K Q V T L T C M V T D F M P E D I Y  
V E W T N N G K T E L N Y K N T E P V L D S D G S Y F M Y S K L R V E K K N W V  
E R N S Y S C S V V H E G L H N H H T T K S F S R T P G K G S A G G S G G D S E  
V Q L V E S G G G L V K P G G S L K L S C A A S G F T F S D Y Y M Y W V R Q T P  
E K R L E W V A T I S D G G T Y T Y Y P D S V K G R F T I S R D N A K N N L Y L  
Q M N S L K S E D T A M Y Y C A R G W V S T M V K L L S S F P Y W G Q G T L V T  
V S A G G G G S G G G G S G G G G S Q A V V T Q E S A L T T S P G E T V T L T C  
R S S T G A V T T S N Y A N W V Q E K P D H L F T G L I G G T N N R A P G V P A  
R F S G S L I G D K A A L T I T G A Q T E D E A I Y F C A L W Y S N Y W V F G G  
G T K L T V L G Q P K \* \* ( 配列番号 5 9 )

30

40

を有する、請求項 5 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

50