

【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7年5月28日(2025.5.28)

【国際公開番号】WO2022/246154

【公表番号】特表2024-518844(P2024-518844A)

【公表日】令和6年5月7日(2024.5.7)

【年通号数】公開公報(特許)2024-082

【出願番号】特願2023-571586(P2023-571586)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/18(2006.01)

C 1 2 N 1/15(2006.01)

C 1 2 N 1/19(2006.01)

C 1 2 N 1/21(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

C 0 7 K 1/14(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 7/00(2006.01)

A 6 1 P 21/04(2006.01)

A 6 1 P 13/00(2006.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/18 Z N A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 P 21/08

C 0 7 K 1/14

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 21/04

A 6 1 P 13/00

A 6 1 P 37/06

【手続補正書】

【提出日】令和7年5月20日(2025.5.20)

【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】

抗体またはその抗原結合断片であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、H C D R

10

20

30

40

50

1、H C D R 2 および H C D R 3 を含む重鎖可変領域であって、前記 H C D R 1 が、配列番号 3 2 のアミノ酸配列を含み、前記 H C D R 2 が、配列番号 3 3 のアミノ酸配列を含み、前記 H C D R 3 が、配列番号 1 7 のアミノ酸配列またはそのバリエーションを含み、前記 H C D R 3 バリエーションが 3 個以下の変異を含む、重鎖可変領域、ならびに L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 を含む軽鎖可変領域であって、前記 L C D R 1 が、配列番号 3 4 のアミノ酸配列を含み、前記 L C D R 2 が、配列番号 3 5 のアミノ酸配列を含み、前記 L C D R 3 が、配列番号 3 6 のアミノ酸配列またはそのバリエーションを含み、前記 L C D R 3 バリエーションが 1 個以下の変異を含む、軽鎖可変領域、を含む、抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 2】

10

前記重鎖可変領域が配列番号 3 のアミノ酸配列に対して少なくとも 9 5 % 同一であるアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 3】

前記軽鎖可変領域が配列番号 4 のアミノ酸配列に対して少なくとも 9 5 % 同一であるアミノ酸配列を含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 4】

前記重鎖可変領域が配列番号 3 のアミノ酸配列を含み、前記軽鎖可変領域が配列番号 4 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 5】

前記 H C D R 1 が配列番号 3 2 のアミノ酸配列を含み、
前記 H C D R 2 が配列番号 3 3 のアミノ酸配列を含み、
前記 H C D R 3 が配列番号 1 7 のアミノ酸配列を含み、
前記 L C D R 1 が配列番号 3 4 のアミノ酸配列を含み、
前記 L C D R 2 が配列番号 3 5 のアミノ酸配列を含み、
前記 L C D R 3 が配列番号 3 6 のアミノ酸配列を含む、
請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

20

【請求項 6】

前記重鎖可変領域が配列番号 3 のアミノ酸配列に対して少なくとも 9 5 % 同一であるアミノ酸配列を含む、請求項 5 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 7】

30

前記軽鎖可変領域が配列番号 4 のアミノ酸配列に対して少なくとも 9 5 % 同一であるアミノ酸配列を含む、請求項 5 または 6 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 8】

前記重鎖可変領域が、配列番号 7、8、5 7 および 5 8 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む定常領域に連結されている、請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 9】

前記抗体またはその抗原結合断片が、
配列番号 6 8 のアミノ酸配列または配列番号 6 9 のアミノ酸配列に対して少なくとも 9 5 % 同一であるアミノ酸配列を含む重鎖、および
配列番号 7 3 のアミノ酸配列に対して少なくとも 9 5 % 同一であるアミノ酸配列を含む軽鎖
を含む、請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

40

【請求項 10】

前記抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 6 9 のアミノ酸配列を含む重鎖、および配列番号 7 3 のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む、請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 11】

前記抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 6 8 のアミノ酸配列を含む重鎖、および配列番号 7 3 のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む、請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結

50

合断片。

【請求項 1 2】

請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物。

【請求項 1 3】

重症筋無力症、溶血、寒冷凝集素症、免疫性血小板減少症（ITP）、糸球体症、非定型溶血性尿毒症症候群、抗リン脂質抗体症候群または移植拒絶反応を有する対象を処置する方法における使用のための医薬組成物であって、請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物。

【請求項 1 4】

重症筋無力症を処置する方法における使用のための、請求項 1 3 に記載の医薬組成物。

10

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 3 7 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 3 7 6】

本明細書は、当業者が実施形態を実行できるようにするのに十分であると考えられる。本明細書において示され、記載されたものに加えて、さまざまな改変は、前述の記載から当業者に明らかになり、本開示および任意の添付の特許請求の範囲の範囲内である。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

20

（項目 1）

（a）重鎖 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 配列を含む重鎖可変領域であって、前記重鎖 H C D R 1 配列が、配列番号 9 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 2 が、配列番号 1 0 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 3 配列が、配列番号 1 1 のアミノ酸配列を有する、重鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、ならびに（i i）軽鎖 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 配列を含む軽鎖可変領域であって、前記軽鎖 L C D R 1 配列が、配列番号 1 2 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 2 配列が、配列番号 1 3 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 3 配列が、配列番号 1 4 のアミノ酸配列を有する、軽鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、

（b）重鎖 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 配列を含む重鎖可変領域であって、前記重鎖 H C D R 1 配列が、配列番号 1 5 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 2 が、配列番号 1 6 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 3 配列が、配列番号 1 7 のアミノ酸配列を有する、重鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、ならびに（i i）軽鎖 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 配列を含む軽鎖可変領域であって、前記軽鎖 L C D R 1 配列が、配列番号 1 8 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 2 配列が、配列番号 1 9 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 3 配列が、配列番号 2 0 のアミノ酸配列を有する、軽鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、あるいは

30

（c）重鎖 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 配列を含む重鎖可変領域であって、前記重鎖 H C D R 1 配列が、配列番号 2 1 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 2 が、配列番号 2 2 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 3 配列が、配列番号 2 3 のアミノ酸配列を有する、重鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、ならびに（i i）軽鎖 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 配列を含む軽鎖可変領域であって、前記軽鎖 L C D R 1 配列が、配列番号 2 4 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 2 配列が、配列番号 2 5 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 3 配列が、配列番号 2 6 のアミノ酸配列を有する、軽鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション

40

を含む抗体またはその抗原結合断片。

（項目 2）

（a）重鎖 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 配列を含む重鎖可変領域であって、前記重鎖 H C D R 1 配列が、配列番号 2 7 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 2 が、配列番号 2 8 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 3 配列が、配列番号 1 1 のア

50

ミノ酸配列を有する、重鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、ならびに (i i) 軽鎖 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 配列を含む軽鎖可変領域であって、前記軽鎖 L C D R 1 配列が、配列番号 29 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 2 配列が、配列番号 30 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 3 配列が、配列番号 31 のアミノ酸配列を有する、軽鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、

(b) 重鎖 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 配列を含む重鎖可変領域であって、前記重鎖 H C D R 1 配列が、配列番号 32 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 2 が、配列番号 33 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 3 配列が、配列番号 17 のアミノ酸配列を有する、重鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、ならびに (i i) 軽鎖 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 配列を含む軽鎖可変領域であって、前記軽鎖 L C D R 1 配列が、配列番号 34 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 2 配列が、配列番号 35 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 3 配列が、配列番号 36 のアミノ酸配列を有する、軽鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、あるいは

(c) 重鎖 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 配列を含む重鎖可変領域であって、前記重鎖 H C D R 1 配列が、配列番号 37 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 2 が、配列番号 38 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 3 配列が、配列番号 23 のアミノ酸配列を有する、重鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、ならびに (i i) 軽鎖 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 配列を含む軽鎖可変領域であって、前記軽鎖 L C D R 1 配列が、配列番号 39 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 2 配列が、配列番号 40 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 3 配列が、配列番号 41 のアミノ酸配列を有する、軽鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、

を含む抗体またはその抗原結合断片。

(項目 3)

(a) 重鎖 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 配列を含む重鎖可変領域であって、前記重鎖 H C D R 1 配列が、配列番号 42 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 2 が、配列番号 43 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 3 配列が、配列番号 44 のアミノ酸配列を有する、重鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、ならびに (i i) 軽鎖 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 配列を含む軽鎖可変領域であって、前記軽鎖 L C D R 1 配列が、配列番号 45 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 2 配列が、配列番号 30 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 3 配列が、配列番号 14 のアミノ酸配列を有する、軽鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、

(b) 重鎖 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 配列を含む重鎖可変領域であって、前記重鎖 H C D R 1 配列が、配列番号 46 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 2 が、配列番号 47 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 3 配列が、配列番号 48 のアミノ酸配列を有する、重鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、ならびに (i i) 軽鎖 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 配列を含む軽鎖可変領域であって、前記軽鎖 L C D R 1 配列が、配列番号 49 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 2 配列が、配列番号 35 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 3 配列が、配列番号 20 のアミノ酸配列を有する、軽鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、あるいは

(c) 重鎖 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 配列を含む重鎖可変領域であって、前記重鎖 H C D R 1 配列が、配列番号 50 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 2 が、配列番号 51 のアミノ酸配列を有し、前記重鎖 H C D R 3 配列が、配列番号 52 のアミノ酸配列を有する、重鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、ならびに (i i) 軽鎖 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 配列を含む軽鎖可変領域であって、前記軽鎖 L C D R 1 配列が、配列番号 53 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 2 配列が、配列番号 40 のアミノ酸配列を有し、前記軽鎖 L C D R 3 配列が、配列番号 26 のアミノ酸配列を有する、軽鎖可変領域、または前述のいずれかのバリエーション、

を含む抗体またはその抗原結合断片。

(項目 4)

a . 前記 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 は、それぞれ、配列番号 9、配列番

10

20

30

40

50

号 1 0、配列番号 1 1 から、それぞれ、配列番号 2 7、配列番号 2 8、配列番号 1 1 から、およびそれぞれ、配列番号 4 2、配列番号 4 3、配列番号 4 4 から選択され、前記 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 は、それぞれ、配列番号 1 2、配列番号 1 3、配列番号 1 4 から、それぞれ、配列番号 2 9、配列番号 3 0、配列番号 3 1 から、およびそれぞれ、配列番号 4 5、配列番号 3 0、配列番号 1 4 から選択され、または

b. 前記 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 は、それぞれ、配列番号 1 5、配列番号 1 6、配列番号 1 7 から、それぞれ、配列番号 3 2、配列番号 3 3、配列番号 1 7 から、およびそれぞれ、配列番号 4 6、配列番号 4 7、配列番号 4 8 から選択され、前記 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 は、それぞれ、配列番号 1 8、配列番号 1 9、配列番号 2 0 から、それぞれ、配列番号 3 4、配列番号 3 5、配列番号 3 6 から、およびそれぞれ、配列番号 4 9、配列番号 3 5、配列番号 2 0 から選択され、または

c. 前記 H C D R 1、H C D R 2 および H C D R 3 は、それぞれ、配列番号 2 1、配列番号 2 2、配列番号 2 3 から、それぞれ、配列番号 3 7、配列番号 3 8、配列番号 2 3 から、およびそれぞれ、配列番号 5 0、配列番号 5 1、配列番号 5 2 から選択され、前記 L C D R 1、L C D R 2 および L C D R 3 は、それぞれ、配列番号 2 4、配列番号 2 5、配列番号 2 6 から、それぞれ、配列番号 3 9、配列番号 4 0、配列番号 4 1 から、およびそれぞれ、配列番号 5 3、配列番号 4 0、配列番号 2 6 から選択される、

抗体またはその抗原結合断片。

10

(項目 5)

前記重鎖が、

a. 配列番号 1 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有する重鎖可変領域であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート a に示される H C D R 1、H C D R 2、H C D R 2、L C D R 1、L C D 2 および L C D R 3 の配列を維持する、重鎖可変領域、あるいは

b. 配列番号 3 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有する重鎖可変領域であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート b に示される H C D R 1、H C D R 2、H C D R 2、L C D R 1、L C D 2 および L C D R 3 の配列を維持する、重鎖可変領域、あるいは

c. 配列番号 5 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有する重鎖可変領域であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート c に示される H C D R 1、H C D R 2、H C D R 2、L C D R 1、L C D 2 および L C D R 3 の配列を維持する、重鎖可変領域を含む、

項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

20

30

(項目 6)

前記軽鎖が、

a. 配列番号 2 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート a に示される H C D R 1、H C D R 2、H C D R 2、L C D R 1、L C D 2 および L C D R 3 の配列を維持する、軽鎖可変領域、あるいは

b. 配列番号 4 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート b に示される H C D R 1、H C D R 2、H C D R 2、L C D R 1、L C D 2 および L C D R 3 の配列を維持する、軽鎖可変領域、あるいは

c. 配列番号 6 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有する軽鎖可変領域であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート c に示される H C D R 1、H C D R 2、H C D R 2、L C D R 1、L C D 2 および L C D R 3 の配列を維持する、軽鎖可変領域を含む、

項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

40

50

(項目 7)

前記抗体またはその抗原結合断片が、

a. 配列番号 2 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有する前記軽鎖の軽鎖可変領域、および配列番号 1 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有する前記重鎖の重鎖可変領域であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート a に示される HCD R 1、HCD R 2、HCD R 2、LCD R 1、LCD 2 および LCD R 3 の配列を維持する、軽鎖可変領域および重鎖可変領域、あるいは

b. 配列番号 4 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有する前記軽鎖の軽鎖可変領域、および配列番号 3 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有する前記重鎖の重鎖可変領域であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート b に示される HCD R 1、HCD R 2、HCD R 2、LCD R 1、LCD 2 および LCD R 3 の配列を維持する、軽鎖可変領域および重鎖可変領域、あるいは

c. 配列番号 6 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有する前記軽鎖の軽鎖可変領域、および配列番号 5 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有する前記重鎖の重鎖可変領域であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート c に示される HCD R 1、HCD R 2、HCD R 2、LCD R 1、LCD 2 および LCD R 3 の配列を維持する、軽鎖可変領域および重鎖可変領域

を含む、

項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 8)

前記軽鎖可変領域が、配列番号 2 を含み、前記重鎖可変領域が、配列番号 1 を含む、項目 7 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 9)

a. 前記重鎖が、配列番号 6 6 または配列番号 6 7 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有し、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート a に示される HCD R 1、HCD R 2、HCD R 2、LCD R 1、LCD 2 および LCD R 3 の配列を維持し、または

b. 前記重鎖が、配列番号 6 8 または配列番号 6 9 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有し、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート b に示される HCD R 1、HCD R 2、HCD R 2、LCD R 1、LCD 2 および LCD R 3 の配列を維持し、または

c. 前記重鎖が、配列番号 7 0 または配列番号 7 1 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有し、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート c に示される HCD R 1、HCD R 2、HCD R 2、LCD R 1、LCD 2 および LCD R 3 の配列を維持する、

項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 10)

前記軽鎖が、

a. 前記軽鎖が、配列番号 7 2 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有し、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート a に示される HCD R 1、HCD R 2、HCD R 2、LCD R 1、LCD R 2 および LCD 3 の配列を維持する、軽鎖、あるいは

b. 前記軽鎖が、配列番号 7 3 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有し、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート b に示される HCD R 1、HCD R 2、HCD R 2、LCD R 1、LCD R 2 および LCD 3 の配列を維持する、軽鎖、あるいは

c. 前記軽鎖が、配列番号 7 4 に対して少なくとも 90% の配列同一性を有し、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート c に示される HCD R 1、HCD R 2、HCD R 2、LCD R 1、LCD R 2 および LCD 3 の配列を維持する、軽鎖

10

20

30

40

50

を含む、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 1 1)

a. 前記軽鎖が、配列番号 7 2 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有し、前記重鎖が、配列番号 6 6 または配列番号 6 7 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有し、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート a に示される H C D R 1、H C D R 2、H C D R 2、L C D R 1、L C D 2 および L C D R 3 の配列を維持し、あるいは

b. 前記軽鎖が、配列番号 7 3 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有し、前記重鎖が、配列番号 6 8 または配列番号 6 9 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有し、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート b に示される H C D R 1、H C D R 2、H C D R 2、L C D R 1、L C D 2 および L C D R 3 の配列を維持し、あるいは

c. 前記軽鎖が、配列番号 7 4 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有し、前記重鎖が、配列番号 7 0 または配列番号 7 1 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有し、前記抗体またはその抗原結合断片が、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサブパート c に示される H C D R 1、H C D R 2、H C D R 2、L C D R 1、L C D 2 および L C D R 3 の配列を維持する、

項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 1 2)

前記軽鎖が、配列番号 7 2 を含み、前記重鎖が、配列番号 6 6 または配列番号 6 7 を含み、

前記軽鎖が、配列番号 7 3 を含み、前記重鎖が、配列番号 6 8 または配列番号 6 9 を含み、あるいは

前記軽鎖が、配列番号 7 4 を含み、前記重鎖が、配列番号 7 0 または配列番号 7 1 を含む、項目 1 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 1 3)

抗体結合断片が、s c F v 抗体、F a b 断片、F a b ' 断片または F (a b ')₂断片である、先行する項目のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 1 4)

前記抗体が、モノクローナル抗体である、先行する項目のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 1 5)

前記抗体が、ヒト化抗体である、先行する項目のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 1 6)

以下の配列：配列番号 1、配列番号 2、配列番号 3、配列番号 4、配列番号 5、配列番号 6、またはそのバリエーションの 1 つまたは複数から選択される配列を含む、先行する項目のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 1 7)

配列番号 2、4 もしくは 6 の V_L ペプチド、またはその任意のバリエーションを含む、先行する項目のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 1 8)

配列番号 1、3 もしくは 5 の V_H ペプチド、またはその任意のバリエーションを含む、先行する項目のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 1 9)

本明細書において提供される定常領域を含む、先行する項目のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 2 0)

前記重鎖可変領域および前記軽鎖可変領域が、リンカーによって連結されていない、先行する項目のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

10

20

30

40

50

(項目 2 1)

前記重鎖可変領域および前記軽鎖可変領域が、ペプチドリンカーで連結されている、先行する項目のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 2 2)

前記ペプチドリンカーが、(GGGGS)_n(配列番号54)、(GGGGA)_n(配列番号55)の配列、またはその任意の組合せを含み、それぞれのnは、独立して、1～5である、項目21に記載の抗体またはその抗原結合断片。

(項目 2 3)

先行する項目のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片のバリエントであって、前記バリエントが、1～10の置換、欠失または挿入を有する、バリエント。

(項目 2 4)

先行する項目のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片のバリエントであって、前記バリエントが、1～10の保存的置換を有する、バリエント。

(項目 2 5)

C1sに結合する組換え抗体またはその抗原結合断片であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、本明細書において提供されるアミノ酸配列またはそのバリエントを含む、組換え抗体またはその抗原結合断片。

(項目 2 6)

先行する項目のいずれかに記載の抗体もしくはその抗原結合断片、重鎖可変領域、軽鎖可変領域、重鎖または軽鎖をコードする単離された核酸分子。

(項目 2 7)

配列番号59、配列番号61または配列番号63を含む、項目26に記載の単離された核酸配列。

(項目 2 8)

配列番号59を含む、項目27に記載の単離された核酸配列。

(項目 2 9)

配列番号60、配列番号62または配列番号64を含む、項目26に記載の単離された核酸配列。

(項目 3 0)

配列番号60を含む、項目29に記載の単離された核酸配列。

(項目 3 1)

項目26～30のいずれか一項に記載の核酸分子を含む発現ベクター。

(項目 3 2)

項目26～30のいずれか一項に記載の核酸分子または項目31に記載のベクターを含む宿主細胞。

(項目 3 3)

項目32に記載の宿主細胞によって産生される抗体または抗原結合断片。

(項目 3 4)

項目1～25のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物。

(項目 3 5)

静脈内または皮下注射のために製剤化されている、項目34に記載の医薬組成物。

(項目 3 6)

注射用医薬組成物である、項目34に記載の医薬組成物。

(項目 3 7)

重鎖可変領域または軽鎖可変領域を含むポリペプチドを産生する方法であって、
(a) 項目32に記載の宿主細胞を、前記宿主細胞が前記重鎖可変領域または前記軽鎖可変領域を含む前記ポリペプチドを発現するような条件下で、成長させるステップ、および
(b) 前記重鎖可変領域または前記軽鎖可変領域を含む前記ポリペプチドを精製するステップ
を含む、方法。

10

20

30

40

50

(項目 3 8)

ヒト C 1 s に結合する抗体または前記抗体の抗原結合断片を産生する方法であって、

(a) 項目 3 2 に記載の宿主細胞を、前記宿主細胞が免疫グロブリン重鎖可変領域および / または免疫グロブリン軽鎖可変領域を含む 1 つまたは複数のポリペプチドを発現するような条件下で、成長させ、それによって前記抗体または前記抗体の前記抗原結合断片を産生するステップ、ならびに

(b) 前記抗体または前記抗体の前記抗原結合断片を精製するステップを含む、方法。

(項目 3 9)

C 1 s 媒介障害を有する対象を処置する方法であって、項目 1 ~ 2 5 もしくは 3 3 のいずれか一項に記載の抗体もしくはその抗原結合断片、または項目 3 4 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物を前記対象に投与するステップを含む、方法。

(項目 4 0)

前記障害が、溶血、寒冷凝集素症、免疫性血小板減少症 (I T P)、重症筋無力症、糸球体症、非定型溶血性尿毒症症候群、抗リン脂質抗体症候群または移植拒絶反応である、項目 3 9 に記載の方法。

(項目 4 1)

C 1 s 媒介障害、例えば、本明細書において提供される C 1 s 媒介障害、例えば、溶血、寒冷凝集素症の処置における使用のための、項目 1 ~ 2 5 もしくは 3 3 のいずれか一項に記載の抗体もしくはその抗原結合断片、または前記抗体もしくはその抗原結合断片を含む医薬組成物。

(項目 4 2)

医薬としての使用のための、項目 1 ~ 2 5 もしくは 3 3 のいずれか一項に記載の抗体もしくはその結合断片、または前記抗体もしくはその抗原結合断片を含む医薬組成物。

(項目 4 3)

C 1 s 媒介障害、例えば、本明細書において提供される C 1 s 媒介障害の処置における使用のための、項目 4 2 に記載の抗体もしくはその結合断片または医薬組成物。

(項目 4 4)

C 1 s 媒介障害、例えば、本明細書において提供される C 1 s 媒介障害の処置のための、項目 1 ~ 2 5 もしくは 3 3 のいずれか一項に記載の抗体もしくはその結合断片、または前記抗体もしくはその抗原結合断片を含む医薬組成物の使用。

10

20

40

50