

【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1部門第1区分

【発行日】平成30年12月20日(2018.12.20)

【公開番号】特開2018-46872(P2018-46872A)

【公開日】平成30年3月29日(2018.3.29)

【年通号数】公開・登録公報2018-012

【出願番号】特願2018-123(P2018-123)

【国際特許分類】

A 0 1 K	67/027	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 N	5/0781	(2010.01)
C 1 2 N	5/12	(2006.01)
C 1 2 N	5/0735	(2010.01)

【F I】

A 0 1 K	67/027	Z N A
C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	16/46	
C 1 2 N	5/10	
C 1 2 N	5/0781	
C 1 2 N	5/12	
C 1 2 N	5/0735	

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月5日(2018.11.5)

【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】

抗原結合タンパク質であって、

(i) 第1の免疫グロブリン重鎖定常領域(C<sub>H</sub>)と融合した第1のヒト軽鎖可変ドメイン(V<sub>L</sub>1)を含む、第1のポリペプチド；および

(ii) 免疫グロブリン軽鎖定常領域(C<sub>L</sub>)と融合した第2のヒト軽鎖可変ドメイン(V<sub>L</sub>2)を含む、第2のポリペプチド

を含み、V<sub>L</sub>1とV<sub>L</sub>2が会合して、対象の抗原に特異的に結合する、抗原結合タンパク質。

【請求項2】

V<sub>L</sub>1とV<sub>L</sub>2が同一でない、請求項1に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項3】

V<sub>L</sub>1とV<sub>L</sub>2がV<sub>H</sub>ドメインおよびV<sub>L</sub>ドメインから独立して選択される、請求項1に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項4】

V<sub>L</sub>1がV<sub>H</sub>ドメインである、請求項1に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項5】

前記C<sub>H</sub>がマウスC<sub>H</sub>ドメインであり、前記C<sub>L</sub>がマウスC<sub>L</sub>ドメインである、請求項1

に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 6】

前記  $C_H$  がヒト  $C_H$  ドメインであり、前記  $C_L$  がヒト  $C_L$  ドメインである、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 7】

前記  $C_L$  がヒト  $C_L$  である、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 8】

前記  $C_H$  が、 $C_H$  1、ヒンジ、 $C_H$  2、 $C_H$  3、およびこれらの組合せから選択される、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 9】

前記  $C_H$  が、IgM、IgD、IgG、IgA および IgE からなる群より選択されるアイソタイプである、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 10】

前記アイソタイプが、IgG1、IgG2A、IgG2b、IgG2C、IgG3 および IgG4 からなる群より選択される IgG である、請求項 9 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 11】

前記アイソタイプが、IgG1、IgG2 および IgG4 から選択される、請求項 10 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 12】

前記 IgG  $C_H$  3 ドメインが、該 IgG  $C_H$  3 のプロテイン A への結合を低減または消失させる修飾を含む、請求項 11 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 13】

$V_L$  1 も  $V_L$  2 も、 $D_H$  遺伝子セグメント由来のアミノ酸配列を含まない、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 14】

前記  $V_L$  1 が、

(a)  $V_L$  2 に存在する体細胞超変異の数の約 1.5 ~ 約 5 倍以上、または、それより多い数の体細胞超変異、および / または

(b) 1、2、3、4、5、6、7、8、9、もしくは、10、または、それより多い N 付加

を含む配列によってコードされる、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 15】

さらに、

(i) 第 2 の免疫グロブリン重鎖定常領域 ( $C_H$  2) と融合した第 3 の軽鎖可変ドメイン ( $V_L$  3) を含む、第 3 のポリペプチド；および

(ii) 第 2 の免疫グロブリン軽鎖定常領域 ( $C_L$  2) と融合した第 4 の軽鎖可変ドメイン ( $V_L$  4) を含む、第 4 のポリペプチド

を含み、 $V_L$  3 と  $V_L$  4 が同一でない、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 16】

(a)  $V_L$  1 と  $V_L$  3 が同一である、および / または

(b)  $V_L$  2 と  $V_L$  4 が同一である、

請求項 15 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 17】

二重特異性である、請求項 15 に記載の抗原結合タンパク質。

【請求項 18】

前記第 1 と第 2 の免疫グロブリン重鎖定常領域が同じアイソタイプであるが、他の免疫グロブリン重鎖と比較して、該第 1 または第 2 の免疫グロブリン重鎖定常領域の一方がプロテイン A に結合できない点で異なり、該アイソタイプが IgG1、IgG2、IgG3 または IgG4 である、請求項 17 に記載の抗原結合タンパク質。

**【請求項 19】**

前記 C<sub>H</sub> がマウス C<sub>H</sub> 1 ドメインであり、前記 C<sub>L</sub> がマウス C<sub>L</sub> ドメインである、請求項 1 に記載の抗原結合タンパク質。