

【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

( i i ) 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>H</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、 $C_H1$ 、ヒンジ、 $C_H2$ 、 $C_H3$ 、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  $C_H3$  ドメインが、該 IgG  $C_H3$  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】

$V_L1$  も  $V_L2$  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  $V_L1$  が、

(a)  $V_L2$  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 ( $C_H2$ ) と融合した第 3 の軽鎖可変ドメイン ( $V_L3$ ) 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 ( $C_L2$ ) と融合した第 4 の軽鎖可変ドメイン ( $V_L4$ ) を含む、第 4 のポリペプチド

を含み、 $V_L3$  と  $V_L4$  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)  $V_L1$  と  $V_L3$  が同一である、および / または

(b)  $V_L2$  と  $V_L4$  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。