

【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3月17日(2025.3.17)

【公開番号】特開2024-59791(P2024-59791A)

【公開日】令和6年5月1日(2024.5.1)

【年通号数】公開公報(特許)2024-080

【出願番号】特願2024-25175(P2024-25175)

【国際特許分類】

C 0 7 K 19/00(2006.01)	10
C 1 2 N 15/62(2006.01)	
A 6 1 K 38/17(2006.01)	
A 6 1 K 39/395(2006.01)	
A 6 1 K 47/68(2017.01)	
A 6 1 P 1/04(2006.01)	
A 6 1 P 1/16(2006.01)	
A 6 1 P 1/18(2006.01)	
A 6 1 P 3/00(2006.01)	
A 6 1 P 3/10(2006.01)	
A 6 1 P 5/14(2006.01)	20
A 6 1 P 5/16(2006.01)	
A 6 1 P 5/38(2006.01)	
A 6 1 P 7/00(2006.01)	
A 6 1 P 7/02(2006.01)	
A 6 1 P 7/06(2006.01)	
A 6 1 P 7/10(2006.01)	
A 6 1 P 9/00(2006.01)	
A 6 1 P 9/10(2006.01)	
A 6 1 P 11/06(2006.01)	
A 6 1 P 11/16(2006.01)	30
A 6 1 P 13/12(2006.01)	
A 6 1 P 15/00(2006.01)	
A 6 1 P 15/06(2006.01)	
A 6 1 P 17/00(2006.01)	
A 6 1 P 17/02(2006.01)	
A 6 1 P 17/04(2006.01)	
A 6 1 P 17/06(2006.01)	
A 6 1 P 17/10(2006.01)	
A 6 1 P 19/02(2006.01)	
A 6 1 P 21/04(2006.01)	40
A 6 1 P 25/00(2006.01)	
A 6 1 P 25/28(2006.01)	
A 6 1 P 27/02(2006.01)	
A 6 1 P 29/00(2006.01)	
A 6 1 P 31/04(2006.01)	
A 6 1 P 37/00(2006.01)	
A 6 1 P 37/06(2006.01)	
A 6 1 P 37/08(2006.01)	
A 6 1 P 43/00(2006.01)	
A 6 1 K 47/24(2006.01)	50

【 F I 】

C 0 7 K	19/00		
C 1 2 N	15/62	Z Z N A	
A 6 1 K	38/17		
A 6 1 K	39/395	C	
A 6 1 K	39/395	L	
A 6 1 K	47/68		
A 6 1 P	1/04		
A 6 1 P	1/16		
A 6 1 P	1/18		
A 6 1 P	3/00		10
A 6 1 P	3/10		
A 6 1 P	5/14		
A 6 1 P	5/16		
A 6 1 P	5/38		
A 6 1 P	7/00		
A 6 1 P	7/02		
A 6 1 P	7/06		
A 6 1 P	7/10		
A 6 1 P	9/00		
A 6 1 P	9/10		20
A 6 1 P	9/10	1 0 1	
A 6 1 P	11/06		
A 6 1 P	11/16		
A 6 1 P	13/12		
A 6 1 P	15/00		
A 6 1 P	15/06		
A 6 1 P	17/00		
A 6 1 P	17/02		
A 6 1 P	17/04		
A 6 1 P	17/06		
A 6 1 P	17/10		30
A 6 1 P	19/02		
A 6 1 P	21/04		
A 6 1 P	25/00		
A 6 1 P	25/28		
A 6 1 P	27/02		
A 6 1 P	29/00		
A 6 1 P	29/00	1 0 1	
A 6 1 P	31/04		
A 6 1 P	37/00		
A 6 1 P	37/06		40
A 6 1 P	37/08		
A 6 1 P	43/00	1 0 5	
A 6 1 K	47/24		

【 手続補正書 】

【 提出日 】 令和7年3月6日(2025.3.6)

【 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】

c 3 d の増加した沈着を特徴とする補体媒介性疾患を治療するための組成物であって、該組成物が、融合タンパク質構築物および薬学的に許容される賦形剤を含み、該融合タンパク質が以下：

(i) 補体タンパク質 3 d (c 3 d) に特異的に結合する抗体またはその抗原結合性断片であって、該抗体またはその抗原結合性断片が以下：

(a) 3 つの重鎖相補性決定領域 (C D R - H 1 、 C D R - H 2 、 C D R - H 3) を含む重鎖であって、該 C D R - H 1 は配列番号 2 9 のアミノ酸配列を含み、該 C D R - H 2 は配列番号 2 6 0 のアミノ酸配列を含み、および、該 C D R - H 3 は配列番号 3 1 のアミノ酸配列を含む、前記重鎖；および

(b) 3 つの軽鎖相補性決定領域 (C D R - L 1 、 C D R - L 2 、 C D R - L 3) を含む軽鎖であって、該 C D R - L 1 は配列番号 3 2 のアミノ酸配列を含み、該 C D R - L 2 は配列番号 3 3 のアミノ酸配列を含み、および、該 C D R - L 3 は配列番号 3 4 のアミノ酸配列を含む、軽鎖

を含む、前記抗体またはその抗原結合性断片；ならびに

(i i) 補体調節剤ポリペプチドであって、H 因子、C R 1、D A F、M C P、C r r y、M A p 4 4、M A p 1 9、C D 5 9、およびそれらの生理活性断片からなる群から選択される補体タンパク質を含む、前記補体調節剤ポリペプチド

を含む、

前記組成物。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の組成物であって、前記補体媒介性疾患が：巣状分節性糸球体硬化症、糸球体腎炎、補体 3 糸球体症 (C 3 G)、膜性増殖性糸球体腎炎、C 3 糸球体腎炎、I I 型膜性増殖性糸球体腎炎 (M P G N I I)、膜性腎症 (M N)、I g A 腎症 (I g A N)、狼瘡腎炎 (L N)、溶血性尿毒症症候群 (H U S)、非典型溶血性尿毒症症候群 (a H U S)、糖尿病網膜症、萎縮型加齢黄斑変性症、湿潤型加齢黄斑変性症、および抗好中球細胞質抗体 (A N C A) 関連血管炎 (A A V) からなる群から選択される、前記組成物

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の組成物であって、

(a) 前記軽鎖が、配列番号 2 5 8 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 (L C V R) を含む；

(b) 前記重鎖が、配列番号 2 5 4 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域 (H C V R) を含む；

(c) 前記軽鎖が、配列番号 2 7 9 のアミノ酸配列を含む；および/または

(d) 前記重鎖が、配列番号 2 8 4、2 8 2、もしくは 2 8 5 のアミノ酸配列を含む、

前記組成物。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の組成物であって、前記融合タンパク質構築物が、前記抗体またはその抗原結合性断片を前記補体調節剤ポリペプチドに結合するリンカーをさらに含む、前記組成物。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物であって、前記補体調節剤ポリペプチドが：

(a) 配列番号 7 2 および配列番号 1 0 8 からなる群から選択されるアミノ酸配列；または

(b) 配列番号 4 1、配列番号 4 2、配列番号 9 1、および配列番号 9 2 からなる群から選択されるアミノ酸配列

を含む、前記組成物。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物であって、前記抗体またはその抗原結合性断片が：

(a) 第 1 重鎖および第 2 重鎖であって、該第 1 および第 2 重鎖の各々が 3 つの重鎖相補性決定領域 (C D R - H 1、C D R - H 2、C D R - H 3) を含み、該 C D R - H 1 が配列番号 2 9 のアミノ酸配列を含み、該 C D R - H 2 が配列番号 2 6 0 のアミノ酸配列を含み、該 C D R - H 3 が配列番号 3 1 のアミノ酸配列を含む、第 1 重鎖および第 2 重鎖；ならびに

(b) 第 1 軽鎖および第 2 軽鎖であって、該第 1 および第 2 軽鎖の各々が 3 つの軽鎖相補性決定領域 (C D R - L 1、C D R - L 2、C D R - L 3) を含み、該 C D R - L 1 が配列番号 3 2 のアミノ酸配列を含み、該 C D R - L 2 が配列番号 3 3 のアミノ酸配列を含み、該 C D R - L 3 が配列番号 3 4 のアミノ酸配列を含む、第 1 軽鎖および第 2 軽鎖を含む、前記組成物。

10

【請求項 7】

請求項 6 に記載の組成物であって、

(a) 前記第 1 および第 2 重鎖の各々が、配列番号 2 5 4 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域 (H C V R) を含み、前記第 1 および第 2 軽鎖の各々が、配列番号 2 5 8 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 (L C V R) を含む；ならびに / または

(b) 前記第 1 および第 2 重鎖の各々が、配列番号 2 8 4、2 8 2、もしくは 2 8 5 のアミノ酸配列を含み、前記第 1 および第 2 軽鎖の各々が、配列番号 2 7 9 のアミノ酸配列を含む、

20

前記組成物。

【請求項 8】

請求項 6 または 7 に記載の組成物であって、前記融合タンパク質構築物が、前記抗体またはその抗原結合性断片を、前記補体調節剤ポリペプチドの 1 つに結合するリンカーをさらに含む、前記組成物。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の組成物であって、

(c) 第 1 リンカーであって、前記第 1 重鎖の C 末端に結合し、配列番号 1 3 8 のアミノ酸配列を含む、第 1 リンカー；および

30

(d) 第 2 リンカーであって、前記第 2 重鎖の C 末端に結合し、配列番号 1 3 8 のアミノ酸配列を含む、第 2 リンカー

をさらに含む、前記組成物。

【請求項 10】

請求項 6 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物であって、前記補体調節剤ポリペプチドが

、
(a) 配列番号 7 2 および配列番号 1 0 8 からなる群から選択されるアミノ酸配列；または

(b) 配列番号 4 1、配列番号 4 2、配列番号 9 1、および配列番号 9 2 からなる群から選択されるアミノ酸配列

40

を含む、前記組成物。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物であって、前記融合タンパク質構築物が

、
(1) 2 つの重鎖含有ポリペプチドであって、その各々が、N 末端から C 末端に向かって、配列番号 2 8 2 のアミノ酸配列、配列番号 1 3 8 のアミノ酸配列、および配列番号 7 2 または 4 1 のアミノ酸配列を含む、重鎖含有ポリペプチド；および、2 つの軽鎖含有ポリペプチドであって、その各々が、配列番号 2 7 9 のアミノ酸配列を含む、軽鎖含有ポリペプチド；

50

(2) 2つの重鎖含有ポリペプチドであって、その各々が、N末端からC末端に向かって、配列番号285のアミノ酸配列、配列番号138のアミノ酸配列、および配列番号72または41のアミノ酸配列を含む、重鎖含有ポリペプチド；および、2つの軽鎖含有ポリペプチドであって、その各々が、配列番号279のアミノ酸配列を含む、軽鎖含有ポリペプチド；

(3) 重鎖含有ポリペプチドであって、N末端からC末端に向かって、配列番号284のアミノ酸配列、配列番号138のアミノ酸配列、および配列番号72または41のアミノ酸配列を含む、重鎖含有ポリペプチド；および、軽鎖含有ポリペプチドであって、N末端からC末端に向かって、配列番号279、配列番号138のアミノ酸配列、および配列番号72または41のアミノ酸配列を含む、軽鎖含有ポリペプチド；

10

(4) 重鎖含有ポリペプチドであって、N末端からC末端に向かって、配列番号284のアミノ酸配列、配列番号138のアミノ酸配列、および配列番号72または41のアミノ酸配列を含む、重鎖含有ポリペプチド；および、軽鎖含有ポリペプチドであって、配列番号279のアミノ酸配列を含む、軽鎖含有ポリペプチド；

(5) 2つの重鎖含有ポリペプチドであって、その各々が、N末端からC末端に向かって、配列番号282のアミノ酸配列、配列番号138のアミノ酸配列、および配列番号108または42のアミノ酸配列を含む、重鎖含有ポリペプチド；および、2つの軽鎖含有ポリペプチドであって、その各々が、配列番号279のアミノ酸配列を含む、軽鎖含有ポリペプチド；

(6) 2つの重鎖含有ポリペプチドであって、その各々が、N末端からC末端に向かって、配列番号285のアミノ酸配列、配列番号138のアミノ酸配列、および配列番号108または42のアミノ酸配列を含む、重鎖含有ポリペプチド；および、2つの軽鎖含有ポリペプチドであって、その各々が、配列番号279のアミノ酸配列を含む、軽鎖含有ポリペプチド；

20

(7) 重鎖含有ポリペプチドであって、N末端からC末端に向かって、配列番号284のアミノ酸配列、配列番号138のアミノ酸配列、および配列番号108または42のアミノ酸配列を含む、重鎖含有ポリペプチド；および、軽鎖含有ポリペプチドであって、N末端からC末端に向かって、配列番号279のアミノ酸配列、配列番号138のアミノ酸配列、および配列番号108または42のアミノ酸配列を含む、軽鎖含有ポリペプチド；ならびに

30

(8) 重鎖含有ポリペプチドであって、N末端からC末端に向かって、配列番号284のアミノ酸配列、配列番号138のアミノ酸配列、および配列番号108または42のアミノ酸配列を含む、重鎖含有ポリペプチド；および、軽鎖含有ポリペプチドであって、配列番号279のアミノ酸配列を含む、軽鎖含有ポリペプチドからなる群から選択される、前記組成物。

【請求項12】

請求項1～11のいずれか一項に記載の組成物であって、前記融合タンパク質構築物が、

(i) 2つの重鎖含有ポリペプチドであって、その各々が、N末端からC末端に向かって、配列番号282のアミノ酸配列、配列番号138のアミノ酸配列、および配列番号72のアミノ酸配列を含む、重鎖含有ポリペプチド；ならびに、

40

(ii) 2つの軽鎖含有ポリペプチドであって、その各々が、配列番号279のアミノ酸配列を含む、軽鎖含有ポリペプチドを含む、前記組成物。

【請求項13】

請求項12に記載の組成物であって、前記補体媒介性疾患が、IgA腎症(IgAN)、補体3系球体症(C3G)、または狼瘡腎炎(LN)である、前記組成物。

【請求項14】

請求項1に記載の組成物であって、前記補体調節剤ポリペプチドが、CR1またはその生理活性断片を含み、前記補体媒介性疾患が、加齢黄斑変性症(AMD)である、前記組

50

成物。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の組成物であって、前記補体媒介性疾患が、萎縮型加齢黄斑変性症、または湿潤型加齢黄斑変性症である、前記組成物。

【請求項 16】

IgA 腎症 (IgAN) 補体 3 系球体症 (C3G)、または狼瘡腎炎 (LN) を治療するための組成物であって、該組成物は融合タンパク質構築物および薬学的に許容される賦形剤を含み、該融合タンパク質構築物が、以下：

(i) 補体タンパク質 3d (c3d) に特異的に結合する抗体またはその抗原結合性断片であって、該抗体またはその抗原結合性断片が以下：

(a) 3つの重鎖相補性決定領域 (CDR-H1、CDR-H2、CDR-H3) を含む重鎖であって、該 CDR-H1 は配列番号 29 のアミノ酸配列を含み、該 CDR-H2 は配列番号 260 のアミノ酸配列を含み、および、該 CDR-H3 は配列番号 31 のアミノ酸配列を含む、前記重鎖；および

(b) 3つの軽鎖相補性決定領域 (CDR-L1、CDR-L2、CDR-L3) を含む軽鎖であって、該 CDR-L1 は配列番号 32 のアミノ酸配列を含み、該 CDR-L2 は配列番号 33 のアミノ酸配列を含み、および、該 CDR-L3 は配列番号 34 のアミノ酸配列を含む、軽鎖

を含む、前記抗体またはその抗原結合性断片；ならびに

(ii) 補体調節剤ポリペプチドであって、H因子、CR1、DAF、MCP、Crry、MAp44、MAp19、CD59、およびそれらの生理活性断片からなる群から選択される補体タンパク質を含む、前記補体調節剤ポリペプチドを含む、前記組成物。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の組成物であって、

(a) 前記軽鎖が、配列番号 258 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 (LCVR) を含む；および/または

(b) 前記重鎖が、配列番号 254 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域 (HCVR) を含む、

前記組成物。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の組成物であって、

(a) 前記軽鎖が、配列番号 279 のアミノ酸配列を含む；および/または

(b) 前記重鎖が、配列番号 284、282、もしくは 285 のアミノ酸配列を含む、

前記組成物。

【請求項 19】

前記補体調節剤ポリペプチドが、H因子、またはその生理活性断片である、請求項 1～13 および 16～18 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 20】

前記補体調節剤ポリペプチドが、CR1、またはその生理活性断片である、請求項 1～18 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 21】

抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎 (AAV) を治療するための組成物であって、該組成物は融合タンパク質構築物および薬学的に許容される賦形剤を含み、該融合タンパク質構築物が、以下：

(i) 補体タンパク質 3d (c3d) に特異的に結合する抗体またはその抗原結合性断片であって、該抗体またはその抗原結合性断片が以下：

(a) 3つの重鎖相補性決定領域 (CDR-H1、CDR-H2、CDR-H3) を含む重鎖であって、該 CDR-H1 は配列番号 29 のアミノ酸配列を含み、該 CDR-H2 は配列番号 260 のアミノ酸配列を含み、および、該 CDR-H3 は配列番号 31 のアミノ

10

20

30

40

50

酸配列を含む、前記重鎖；および

(b) 3つの軽鎖相補性決定領域 (C D R - L 1、C D R - L 2、C D R - L 3) を含む軽鎖であって、該 C D R - L 1 は配列番号 3 2 のアミノ酸配列を含み、該 C D R - L 2 は配列番号 3 3 のアミノ酸配列を含み、および、該 C D R - L 3 は配列番号 3 4 のアミノ酸配列を含む、軽鎖

を含む、前記抗体またはその抗原結合性断片；ならびに

(i i) 補体調節剤ポリペプチドであって、H 因子、またはそれらの生理活性断片を含む、前記補体調節剤ポリペプチド

を含む、

前記組成物。

10

20

30

40

50