

【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】令和5年1月31日(2023.1.31)

【国際公開番号】WO2020/154293

【公表番号】特表2022-518770(P2022-518770A)

【公表日】令和4年3月16日(2022.3.16)

【年通号数】公開公報(特許)2022-047

【出願番号】特願2021-542443(P2021-542443)

【国際特許分類】

C 12N 15/13(2006.01)

C 07K 16/28(2006.01)

C 12N 15/63(2006.01)

C 12N 1/15(2006.01)

C 12N 1/19(2006.01)

C 12N 1/21(2006.01)

C 12N 5/10(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

A 61P 29/00(2006.01)

A 61P 37/06(2006.01)

A 61P 1/04(2006.01)

A 61P 19/02(2006.01)

A 61P 17/06(2006.01)

A 61P 37/02(2006.01)

A 61P 13/12(2006.01)

A 61P 9/00(2006.01)

A 61P 31/04(2006.01)

A 61P 3/10(2006.01)

A 61P 5/14(2006.01)

A 61P 25/00(2006.01)

A 61P 11/00(2006.01)

A 61P 17/00(2006.01)

A 61P 37/08(2006.01)

A 61P 11/06(2006.01)

A 61K 39/395(2006.01)

A 61K 48/00(2006.01)

A 61K 45/00(2006.01)

A 61K 35/76(2015.01)

A 61K 35/12(2015.01)

A 61K 47/68(2017.01)

C 12N 15/12(2006.01)

10

20

30

40

50

【F I】

C 12N 15/13  
C 07K 16/28 Z N A  
C 12N 15/63 Z  
C 12N 1/15  
C 12N 1/19  
C 12N 1/21  
C 12N 5/10  
A 61P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 0 5	
A 6 1 P 43/00 1 0 7	
A 6 1 P 29/00	
A 6 1 P 37/06	
A 6 1 P 1/04	
A 6 1 P 29/00 1 0 1	
A 6 1 P 19/02	
A 6 1 P 17/06	
A 6 1 P 37/02	
A 6 1 P 13/12	10
A 6 1 P 9/00	
A 6 1 P 31/04	
A 6 1 P 3/10	
A 6 1 P 5/14	
A 6 1 P 25/00	
A 6 1 P 11/00	
A 6 1 P 17/00	
A 6 1 P 37/08	
A 6 1 P 11/06	
A 6 1 P 43/00 1 2 1	20
A 6 1 K 39/395 D	
A 6 1 K 39/395 N	
A 6 1 K 48/00	
A 6 1 K 45/00	
A 6 1 K 35/76	
A 6 1 K 35/12	
A 6 1 K 47/68	
C 1 2 N 15/12	

## 【手続補正書】

30

【提出日】令和5年1月20日(2023.1.20)

## 【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】

ヒトIL-7受容体(IL-7R)のアルファ鎖に特異的に結合する単離された抗IL-7R抗体又はその抗原結合部分であって、前記抗IL-7R抗体及びその抗原結合部分が、重鎖(HC)CDR1、CDR2及びCDR3と、軽鎖(LC)CDR1、CDR2及びCDR3と、を含み、

- (i) 前記重鎖CDR1が、配列番号13に示されるアミノ酸配列を含み、
  - (ii) 前記重鎖CDR2が、配列番号14に示されるアミノ酸配列を含み、
  - (iii) 前記重鎖CDR3が、配列番号15に示されるアミノ酸配列を含み、
  - (iv) 前記軽鎖CDR1が、配列番号16に示されるアミノ酸配列を含み、
  - (v) 前記軽鎖CDR2が、配列番号17に示されるアミノ酸配列を含み、
  - (vi) 前記軽鎖CDR3が、配列番号18に示されるアミノ酸配列を含む、
- 前記抗IL-7R抗体又はその抗原結合部分。

## 【請求項2】

40

50

請求項 1 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分が免疫療法薬剤に連結されたものを含む免疫複合体。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び使用のための説明を含むキット。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分であって、前記抗 I L - 7 R 抗体が重鎖可変領域 (V H) 及び軽鎖可変領域 (V L) を含み、前記 V H が配列番号 1 9 に示されるアミノ酸配列を含み、前記 V L が配列番号 2 0 に示されるアミノ酸配列を含む、前記抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分。

10

【請求項 5】

請求項 1 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分であって、前記抗 I L - 7 R 抗体が重鎖及び軽鎖を含み、前記重鎖が配列番号 2 1 に示されるアミノ酸配列を含み、前記軽鎖が配列番号 2 2 に示されるアミノ酸配列を含む、前記抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分。

【請求項 6】

前記抗体が Ig G 1、Ig G 2、Ig G 3 及び Ig G 4 からなる群から選択される、請求項 1 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分。

【請求項 7】

前記抗体が Ig G 1 抗体である、請求項 6 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分。

20

【請求項 8】

エフェクター機能を有さない Ig G 1 Fc を含む、請求項 7 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分。

【請求項 9】

前記抗体が Ig G 1、Ig G 2、Ig G 3 及び Ig G 4 からなる群から選択される、請求項 4 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分。

30

【請求項 10】

前記抗体が Ig G 1 抗体である、請求項 9 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分。

【請求項 11】

エフェクター機能を有さない Ig G 1 Fc を含む、請求項 10 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分。

【請求項 12】

抗原結合部分が Fab、F(ab')<sub>2</sub>、Fv 又は一本鎖 Fv (scFv) である、請求項 1 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分。

【請求項 13】

抗原結合部分が Fab、F(ab')<sub>2</sub>、Fv 又は一本鎖 Fv (scFv) である、請求項 4 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び医薬的に許容可能な担体を含む組成物。

40

【請求項 15】

請求項 4 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び医薬的に許容可能な担体を含む組成物。

【請求項 16】

請求項 5 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び医薬的に許容可能な担体を含む組成物。

【請求項 17】

請求項 6 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び医薬的に許容可能な担

50

体を含む組成物。

**【請求項 18】**

請求項 7 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び医薬的に許容可能な担体を含む組成物。

**【請求項 19】**

請求項 8 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び医薬的に許容可能な担体を含む組成物。

**【請求項 20】**

請求項 9 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び医薬的に許容可能な担体を含む組成物。

10

**【請求項 21】**

請求項 10 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び医薬的に許容可能な担体を含む組成物。

**【請求項 22】**

請求項 11 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び医薬的に許容可能な担体を含む組成物。

**【請求項 23】**

請求項 12 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び医薬的に許容可能な担体を含む組成物。

20

**【請求項 24】**

請求項 13 に記載の抗 I L - 7 R 抗体又はその抗原結合部分、及び医薬的に許容可能な担体を含む組成物。

**【請求項 25】**

請求項 2 に記載の免疫複合体であって、前記免疫療法薬剤が、代謝拮抗剤、アルキル化剤、DNA 副溝結合剤、DNA インターカレーター、DNA クロスリンカー、ヒストンデアセチラーゼ阻害剤、核外輸送阻害剤、プロテアソーム阻害剤、トポイソメラーゼ I 阻害剤若しくはトポイソメラーゼ II 阻害剤、熱ショックタンパク質阻害剤、チロシンキナーゼ阻害剤、抗生物質、又は有糸分裂阻害剤である、前記免疫複合体。

**【手続補正 2】**

**【補正対象書類名】明細書**

30

**【補正対象項目名】0313**

**【補正方法】変更**

**【補正の内容】**

**【0313】**

上に引用される参考文献ならびに本明細書で引用される参考文献はすべて、それらの全体が参照によって本明細書に組み込まれる。

以下に、出願時の特許請求の範囲の記載を示す。

**[請求項 1]**

ヒト I L - 7 受容体のアルファ鎖に特異的に結合する単離された抗体（「抗 I L - 7 R 抗体」）またはその抗原結合部分であって、前記抗体が、重鎖 C D R 1、重鎖 C D R 2、及び重鎖 C D R 3 と、軽鎖 C D R 1、軽鎖 C D R 2、及び軽鎖 C D R 3 と、を含み、前記抗体が、

40

(a) 約 5 nM 以下（例えば、約 3 nM 未満）の E C 5 0 で全血中の T 細胞（C D 4 + C D 4 5 R A +、C D 4 + C D 4 5 R A -、C D 8 + C D 4 5 R A +、及び / または C D 8 + C D 4 5 R A -）に結合する能力を有するか、

(b) 全血中の非 T 細胞に結合する能力を有さないか、

(c) 胸腺間質性リンパ球新生因子（T S L P）介在性の单球活性化を効果的に遮断する能力を有さないか、

(d) 前記 I L - 7 受容体への結合時に I L - 7 受容体シグナル伝達をアゴナイズしない（例えば、p S T A T 5 活性化が最小限に留まる）か、あるいは

50

(e) それらが任意に組み合わさったものである、前記抗体またはその抗原結合部分。

[請求項 2]

前記重鎖 C D R 3 が、配列番号 1 5 に示されるアミノ酸配列 (D E Y S R G Y Y V L D V ) を含む、請求項 1 に記載の抗体。

[請求項 3]

前記抗体が、

(a) ヒト及びカニクイザル I L - 7 受容体 (I L - 7 R) のアルファ鎖に選択的に結合する能力を有すること、

(b) 可溶性及び膜結合型の I L - 7 R のアルファ鎖に結合する能力を有すること、

(c) 病原性 T 細胞の増殖及び / または生存の遮断を必要とする対象に投与されると、前記遮断を行う能力を有すること、10

(d) 制御性 T 細胞 (T r e g) 機能の回復及び / または T r e g 生存の促進を必要とする対象に投与されると、前記回復及び / または前記促進を行う能力を有すること、

(e) C T L A 4 - I g (O R E N C I A (登録商標)) によるものと比較して薬剤フリー - 寛解を長く維持する能力を有すること、

(f) 炎症及び粘膜損傷 (例えば、病原性 T 細胞によって誘導されるもの) の遮断を必要とする対象の腸組織内で前記遮断を行う能力を有すること、

(g) 腸間膜リンパ節 (M L N) 及び / または粘膜固有層 (L P) におけるエフェクター T 細胞の頻度の低減を必要とする対象において前記低減を行う能力を有すること、

(h) T 細胞 (例えば、C D 4 + C D 4 5 R A + ) の I L - 7 介在性の p S T A T 活性化を低減または阻害する能力を有すること、20

(i) I L - 1 7 及び / または I F N - ガンマを産生する細胞の増殖を遮断する能力を有すること、

(j) 炎症性疾患 (例えば、炎症性腸疾患) を有する対象を治療する能力を有すること、ならびに

(k) それらのいずれかの組み合わせ、

からなる群から選択される 1 つ以上の特性を有する、請求項 1 または請求項 2 に記載の抗体。25

[請求項 4]

前記重鎖 C D R 1 が、配列番号 1 3 に示されるアミノ酸配列 (D H A M H) を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体。30

[請求項 5]

前記重鎖 C D R 2 が、配列番号 1 4 に示されるアミノ酸配列 (G I S W N S R G I G Y A D S V K G) を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の抗体。

[請求項 6]

前記軽鎖 C D R 1 が、配列番号 1 6 に示されるアミノ酸配列 (R A S Q G I S S A L A) を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体。

[請求項 7]

前記軽鎖 C D R 2 が、配列番号 1 7 に示されるアミノ酸配列 (D A S S L E S) を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の抗体。40

[請求項 8]

前記軽鎖 C D R 3 が、配列番号 1 8 に示されるアミノ酸配列 (Q Q F N S Y P L W I T) を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の抗体。

[請求項 9]

前記抗体が、重鎖可変領域 (V H) 及び軽鎖可変領域 (V L) を含み、前記 V H が、配列番号 1 9 に示されるアミノ酸配列との同一性が少なくとも約 8 0 %、少なくとも約 8 5 %、少なくとも約 9 0 %、少なくとも約 9 5 %、少なくとも約 9 6 %、少なくとも約 9 7 %、少なくとも約 9 8 %、少なくとも約 9 9 %、または約 1 0 0 % であるアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の抗体。

[請求項 10]

10

20

40

50

前記 V L が、配列番号 2 0 に示されるアミノ酸配列との同一性が少なくとも約 8 0 %、少なくとも約 8 5 %、少なくとも約 9 0 %、少なくとも約 9 5 %、少なくとも約 9 6 %、少なくとも約 9 7 %、少なくとも約 9 8 %、少なくとも約 9 9 %、または約 1 0 0 % であるアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の抗体。

[ 請求項 1 1 ]

2 4 S Q L E V N G S Q H S L T C A F 3 9 (配列番号 8 )、7 3 F I E T K K F L L I G K S N I C 8 8 (配列番号 9 )、8 9 V K V G E K S L T C K K I D L T T 1 0 5 (配列番号 1 0 )、1 3 6 Q K K Y V K V L M H D V A Y 1 4 9 (配列番号 1 1 )、1 8 1 Y E I K V R S I P D H Y F K G F 1 9 6 (配列番号 1 2 )、及びそれらの組み合わせ、からなる群から選択されるエピトープの位置で前記ヒト I L - 7 受容体の前記アルファ鎖に特異的に結合する、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の抗体。 10

[ 請求項 1 2 ]

H 3 3 、 E 7 5 、 F 7 9 、 I 8 2 、 K 8 4 、 M 1 4 4 、 R 1 8 6 、 H 1 9 1 、 Y 1 9 2 、及びそれらの組み合わせ、からなる群から選択される 1 つ以上のアミノ酸残基を含むエピトープの位置で前記ヒト I L - 7 受容体の前記アルファ鎖に特異的に結合する、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の抗体。

[ 請求項 1 3 ]

前記抗体が、I g G 1 、 I g G 2 、 I g G 3 、 I g G 4 、及びそのバリエントからなる群から選択される、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の抗体。 20

[ 請求項 1 4 ]

前記抗体が、I g G 1 抗体である、請求項 1 3 に記載の抗体。

[ 請求項 1 5 ]

エフェクター機能を有さない I g G 1 F c を含む、請求項 1 4 に記載の抗体。

[ 請求項 1 6 ]

ヒト I L - 7 受容体のアルファ鎖に特異的に結合する単離された抗体 (「抗 I L - 7 R 抗体」) またはその抗原結合部分であって、前記抗体が、重鎖及び軽鎖を含み、前記重鎖が、配列番号 2 1 に示されるアミノ酸配列を含み、前記軽鎖が、配列番号 2 2 に示されるアミノ酸配列を含む、前記抗体またはその抗原結合部分。 20

[ 請求項 1 7 ]

表面プラズモン共鳴によって測定すると、1 0 n M 未満、9 n M 未満、8 n M 未満、7 n M 未満、6 n M 未満、5 n M 未満、4 n M 未満、3 n M 未満、2 n M 未満、または 1 n M 未満の K D ( 例えば、1 . 3 n M ) で前記ヒト I L - 7 受容体の前記アルファ鎖に結合する、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の抗体。 30

[ 請求項 1 8 ]

表面プラズモン共鳴によって測定すると、1 0 n M 未満、9 n M 未満、8 n M 未満、7 n M 未満、6 n M 未満、5 n M 未満、4 n M 未満、3 n M 未満、2 n M 未満、または 1 n M 未満の K D ( 例えば、1 . 7 n M ) で前記カニクイザル I L - 7 受容体の前記アルファ鎖に結合する、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の抗体。

[ 請求項 1 9 ]

前記ヒト I L - 7 受容体の前記アルファ鎖への結合、または前記カニクイザル I L - 7 受容体の前記アルファ鎖への結合が pH 依存性である、請求項 1 7 または請求項 1 8 に記載の抗体。 40

[ 請求項 2 0 ]

p H 7 . 4 では約 1 . 3 n M の K D 、 p H 6 では約 5 . 3 n M の K D で前記ヒト I L - 7 受容体の前記アルファ鎖に結合する、請求項 1 9 に記載の抗体。

[ 請求項 2 1 ]

p H 7 . 4 では約 1 . 7 n M の K D 、 p H 6 では約 7 . 0 n M の K D で前記カニクイザル I L - 7 受容体の前記アルファ鎖に結合する、請求項 1 9 または請求項 2 0 に記載の抗体。

[ 請求項 2 2 ]

10

20

40

50

ヒトIL-7受容体のアルファ鎖に特異的に結合する単離された抗体（「抗IL-7R抗体」）またはその抗原結合部分であって、前記抗体が、重鎖（HC）CDR1、HC CDR2、及びHC CDR3と、軽鎖（LC）CDR1、LC CDR2、及びLC CDR3と、を含み、前記HC CDR1が、GX1X2FDDHAX3Hというアミノ酸配列（配列番号260）を含み、配列中、X1が、FまたはYであり、X2が、T、P、A、S、V、L、I、M、H、F、Y、N、D、E、またはQであり、X3が、LまたはMである、前記抗体またはその抗原結合部分。

## [請求項23]

X2が、DまたはEである、請求項22に記載の抗体。

## [請求項24]

前記HC CDR2が、GIX1WX2SRGX3GYX4X5X6X7X8X9というアミノ酸配列（配列番号261）を含み、配列中、X1が、SまたはTであり、X2が、HまたはNであり、X3が、IまたはVであり、X4が、G、A、S、T、V、L、I、R、H、またはNであり、X5が、P、T、N、D、E、Q、S、H、またはYであり、X6が、P、G、A、S、T、V、R、H、F、Y、N、D、またはEであり、X7が、VまたはIであり、X8が、A、S、T、V、L、I、M、K、R、H、F、Y、N、D、E、またはQであり、X9が、G、H、D、またはQである、請求項22または請求項23に記載の抗体。

## [請求項25]

X1が、Tである、請求項24に記載の抗体。

## [請求項26]

前記HC CDR3が、DEYX1X2GYYX3LDX4というアミノ酸配列（配列番号262）を含み、配列中、X1が、S、T、N、D、またはEであり、X2が、L、M、R、またはSであり、X3が、G、A、S、T、V、M、N、E、またはQであり、X4が、A、S、T、V、R、H、Y、W、N、E、Q、またはMである、請求項22～25のいずれか1項に記載の抗体。

## [請求項27]

X3が、A、S、またはTである、請求項26に記載の抗体。

## [請求項28]

X4が、Eである、請求項26または請求項27に記載の抗体。

## [請求項29]

前記LC CDR1が、X1X2X3X4X5X6X7SX8X9Aというアミノ酸配列（配列番号263）を含み、配列中、X1が、S、T、V、K、R、H、Y、またはIであり、X2が、A、S、T、またはVであり、X3が、P、G、A、S、T、V、L、I、M、K、R、H、N、E、またはQであり、X4が、P、G、A、S、T、V、L、I、M、H、F、Y、N、D、E、またはQであり、X5が、P、G、A、S、T、H、E、Q、M、N、またはDであり、X6が、P、G、A、S、T、V、L、I、またはNであり、X7が、S、T、V、L、I、M、H、F、Y、N、D、E、またはQであり、X8が、PまたはAであり、X9が、A、L、またはVである、請求項22～28のいずれか1項に記載の抗体。

## [請求項30]

X6が、Pである、請求項29に記載の抗体。

## [請求項31]

X8が、Pである、請求項29または請求項30に記載の抗体。

## [請求項32]

X7が、DまたはEである、請求項29～31のいずれか1項に記載の抗体。

## [請求項33]

前記LC CDR2が、DX1X2X3X4X5X6というアミノ酸配列（配列番号264）を含み、配列中、X1が、G、A、S、M、H、N、D、E、またはQであり、X2が、G、A、S、T、V、M、H、F、Y、N、D、E、またはQであり、X3が、A

10

20

30

40

50

、S、F、Y、W、N、D、E、またはLであり、X<sub>4</sub>が、P、S、T、L、K、H、またはNであり、X<sub>5</sub>が、D、E、またはQであり、X<sub>6</sub>が、G、S、T、N、D、Q、P、またはEである、請求項22～32のいずれか1項に記載の抗体。

[請求項34]

前記LC CDR3が、X<sub>1</sub>X<sub>2</sub>F X<sub>3</sub>X<sub>4</sub>YPL X<sub>5</sub>X<sub>6</sub>X<sub>7</sub>というアミノ酸配列(配列番号265)を含み、配列中、X<sub>1</sub>が、MまたはQであり、X<sub>2</sub>が、G、A、D、E、またはQであり、X<sub>3</sub>が、NまたはEであり、X<sub>4</sub>が、P、A、またはSであり、X<sub>5</sub>が、T、I、M、K、W、N、E、またはQであり、X<sub>6</sub>が、LまたはIであり、X<sub>7</sub>が、T、M、K、H、Y、E、またはQである、請求項22～33のいずれか1項に記載の抗体。

10

[請求項35]

X<sub>2</sub>が、Aである、請求項34に記載の抗体。

[請求項36]

X<sub>4</sub>が、PまたはAである、請求項34または請求項35に記載の抗体。

[請求項37]

前記重鎖CDR1が、配列番号31～46に示されるアミノ酸配列のうちの1つを含む、請求項22～36のいずれか1項に記載の抗体。

[請求項38]

前記重鎖CDR1が、配列番号43または配列番号44に示されるアミノ酸配列を含む、請求項37に記載の抗体。

20

[請求項39]

前記重鎖CDR2が、配列番号47～96に示されるアミノ酸配列のうちの1つを含む、請求項22～38のいずれか1項に記載の抗体。

[請求項40]

前記重鎖CDR2が、配列番号47に示されるアミノ酸配列を含む、請求項39に記載の抗体。

[請求項41]

前記重鎖CDR3が、配列番号97～122に示されるアミノ酸配列のうちの1つを含む、請求項22～40のいずれか1項に記載の抗体。

30

[請求項42]

前記重鎖CDR3が、配列番号105、配列番号106、配列番号107、または配列番号120に示されるアミノ酸配列を含む、請求項41に記載の抗体。

[請求項43]

前記軽鎖CDR1が、配列番号123～194に示されるアミノ酸配列のうちの1つを含む、請求項22～42のいずれか1項に記載の抗体。

[請求項44]

前記軽鎖CDR1が、配列番号172、配列番号189、配列番号190、または配列番号192に示されるアミノ酸配列を含む、請求項43に記載の抗体。

[請求項45]

前記軽鎖CDR2が、配列番号195～237に示されるアミノ酸配列のうちの1つを含む、請求項22～44のいずれか1項に記載の抗体。

40

[請求項46]

前記軽鎖CDR3が、配列番号238～259に示されるアミノ酸配列のうちの1つを含む、請求項22～45のいずれか1項に記載の抗体。

[請求項47]

前記軽鎖CDR3が、配列番号240、配列番号244、または配列番号245に示されるアミノ酸配列を含む、請求項46に記載の抗体。

[請求項48]

ヒトIL-7受容体のアルファ鎖に特異的に結合する単離された抗体(「抗IL-7R抗体」)またはその抗原結合部分であって、前記抗体が、重鎖(HC)CDR1、HC

50

C D R 2、及び H C C D R 3 と、軽鎖 (L C) C D R 1、L C C D R 2、及び L C C D R 3 と、を含み、

(i) 前記重鎖 C D R 1 が、配列番号 3 1 ~ 4 6 に示されるアミノ酸配列のうちの 1 つを含み、

(i i) 前記重鎖 C D R 2 が、配列番号 1 4 に示されるアミノ酸配列を含み、

(i i i) 前記重鎖 C D R 3 が、配列番号 1 5 に示されるアミノ酸配列を含み、

(i v) 前記軽鎖 C D R 1 が、配列番号 1 6 に示されるアミノ酸配列を含み、

(v) 前記軽鎖 C D R 2 が、配列番号 1 7 に示されるアミノ酸配列を含み、

(v i) 前記軽鎖 C D R 3 が、配列番号 1 8 に示されるアミノ酸配列を含む、

前記抗体またはその抗原結合部分。

10

[請求項 4 9]

前記重鎖 C D R 1 が、配列番号 4 3 または配列番号 4 4 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項 4 8 に記載の抗体。

[請求項 5 0]

ヒト I L - 7 受容体のアルファ鎖に特異的に結合する単離された抗体（「抗 I L - 7 R 抗体」）またはその抗原結合部分であって、前記抗体が、重鎖 (H C) C D R 1、H C C D R 2、及び H C C D R 3 と、軽鎖 (L C) C D R 1、L C C D R 2、及び L C C D R 3 と、を含み、

(i) 前記重鎖 C D R 1 が、配列番号 1 3 に示されるアミノ酸配列を含み、

(i i) 前記重鎖 C D R 2 が、配列番号 4 7 ~ 9 6 に示されるアミノ酸配列のうちの 1 つを含み、

(i i i) 前記重鎖 C D R 3 が、配列番号 1 5 に示されるアミノ酸配列を含み、

(i v) 前記軽鎖 C D R 1 が、配列番号 1 6 に示されるアミノ酸配列を含み、

(v) 前記軽鎖 C D R 2 が、配列番号 1 7 に示されるアミノ酸配列を含み、

(v i) 前記軽鎖 C D R 3 が、配列番号 1 8 に示されるアミノ酸配列を含む、

前記抗体またはその抗原結合部分。

20

[請求項 5 1]

前記重鎖 C D R 2 が、配列番号 4 7 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項 5 0 に記載の抗体。

[請求項 5 2]

ヒト I L - 7 受容体のアルファ鎖に特異的に結合する単離された抗体（「抗 I L - 7 R 抗体」）またはその抗原結合部分であって、前記抗体が、重鎖 (H C) C D R 1、H C C D R 2、及び H C C D R 3 と、軽鎖 (L C) C D R 1、L C C D R 2、及び L C C D R 3 と、を含み、

(i) 前記重鎖 C D R 1 が、配列番号 1 3 に示されるアミノ酸配列を含み、

(i i) 前記重鎖 C D R 2 が、配列番号 1 4 に示されるアミノ酸配列を含み、

(i i i) 前記重鎖 C D R 3 が、配列番号 9 7 ~ 1 2 2 に示されるアミノ酸配列のうちの 1 つを含み、

(i v) 前記軽鎖 C D R 1 が、配列番号 1 6 に示されるアミノ酸配列を含み、

(v) 前記軽鎖 C D R 2 が、配列番号 1 7 に示されるアミノ酸配列を含み、

(v i) 前記軽鎖 C D R 3 が、配列番号 1 8 に示されるアミノ酸配列を含む、

前記抗体またはその抗原結合部分。

40

[請求項 5 3]

前記重鎖 C D R 3 が、配列番号 1 0 5、配列番号 1 0 6、配列番号 1 0 7、または配列番号 1 2 0 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項 5 2 に記載の抗体。

[請求項 5 4]

ヒト I L - 7 受容体のアルファ鎖に特異的に結合する単離された抗体（「抗 I L - 7 R 抗体」）またはその抗原結合部分であって、前記抗体が、重鎖 (H C) C D R 1、H C C D R 2、及び H C C D R 3 と、軽鎖 (L C) C D R 1、L C C D R 2、及び L C C D R 3 と、を含み、

50

(i) 前記重鎖 C D R 1 が、配列番号 1 3 に示されるアミノ酸配列を含み、  
 (i i) 前記重鎖 C D R 2 が、配列番号 1 4 に示されるアミノ酸配列を含み、  
 (i i i) 前記重鎖 C D R 3 が、配列番号 1 5 に示されるアミノ酸配列を含み、  
 (i v) 前記軽鎖 C D R 1 が、配列番号 1 2 3 ~ 1 9 4 に示されるアミノ酸配列のうちの  
 1 つを含み、  
 (v) 前記軽鎖 C D R 2 が、配列番号 1 7 に示されるアミノ酸配列を含み、  
 (v i) 前記軽鎖 C D R 3 が、配列番号 1 8 に示されるアミノ酸配列を含む、  
 前記抗体またはその抗原結合部分。

## [請求項 5 5]

前記軽鎖 C D R 1 が、配列番号 1 7 2 、配列番号 1 8 9 、配列番号 1 9 0 、または配列番号 1 9 2 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項 5 4 に記載の抗体。 10

## [請求項 5 6]

ヒト I L - 7 受容体のアルファ鎖に特異的に結合する単離された抗体（「抗 I L - 7 R 抗体」）またはその抗原結合部分であって、前記抗体が、重鎖（H C ）C D R 1 、H C C D R 2 、及び H C C D R 3 と、軽鎖（L C ）C D R 1 、L C C D R 2 、及び L C C D R 3 と、を含み、

(i) 前記重鎖 C D R 1 が、配列番号 1 3 に示されるアミノ酸配列を含み、  
 (i i) 前記重鎖 C D R 2 が、配列番号 1 4 に示されるアミノ酸配列を含み、  
 (i i i) 前記重鎖 C D R 3 が、配列番号 1 5 に示されるアミノ酸配列を含み、  
 (i v) 前記軽鎖 C D R 1 が、配列番号 1 6 に示されるアミノ酸配列を含み、 20  
 (v) 前記軽鎖 C D R 2 が、配列番号 1 9 5 ~ 2 3 7 に示されるアミノ酸配列のうちの 1 つを含み、  
 (v i) 前記軽鎖 C D R 3 が、配列番号 1 8 に示されるアミノ酸配列を含む、  
 前記抗体またはその抗原結合部分。

## [請求項 5 7]

ヒト I L - 7 受容体のアルファ鎖に特異的に結合する単離された抗体（「抗 I L - 7 R 抗体」）またはその抗原結合部分であって、前記抗体が、重鎖（H C ）C D R 1 、H C C D R 2 、及び H C C D R 3 と、軽鎖（L C ）C D R 1 、L C C D R 2 、及び L C C D R 3 と、を含み、

(i) 前記重鎖 C D R 1 が、配列番号 1 3 に示されるアミノ酸配列を含み、 30  
 (i i) 前記重鎖 C D R 2 が、配列番号 1 4 に示されるアミノ酸配列を含み、  
 (i i i) 前記重鎖 C D R 3 が、配列番号 1 5 に示されるアミノ酸配列を含み、  
 (i v) 前記軽鎖 C D R 1 が、配列番号 1 6 に示されるアミノ酸配列を含み、  
 (v) 前記軽鎖 C D R 2 が、配列番号 1 7 に示されるアミノ酸配列を含み、  
 (v i) 前記軽鎖 C D R 3 が、配列番号 2 3 8 ~ 2 5 9 に示されるアミノ酸配列のうちの 1 つを含む、

前記抗体またはその抗原結合部分。

## [請求項 5 8]

前記軽鎖 C D R 3 が、配列番号 2 4 0 、配列番号 2 4 4 、または配列番号 2 4 5 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項 5 7 に記載の抗体。 40

## [請求項 5 9]

請求項 1 ~ 5 8 のいずれか 1 項に記載の抗体をコードする核酸。

## [請求項 6 0]

請求項 5 9 に記載の核酸を含むベクター。

## [請求項 6 1]

請求項 6 0 に記載のベクターを含む細胞。

## [請求項 6 2]

前記細胞が、C H O 細胞、H E K 2 9 3 細胞、H B K 細胞、C O S 細胞、N S O 細胞、または H T 1 0 8 0 細胞である、請求項 6 1 に記載の細胞。

## [請求項 6 3]

請求項 1 ~ 5 8 のいずれか 1 項に記載の抗体が薬剤に連結されたものを含む免疫複合体。  
。

[ 請求項 6 4 ]

請求項 1 ~ 5 8 のいずれか 1 項に記載の抗体、請求項 5 9 に記載の核酸、請求項 6 0 に記載のベクター、請求項 6 1 もしくは請求項 6 2 に記載の細胞、または請求項 6 3 に記載の免疫複合体と、担体と、を含む組成物。

[ 請求項 6 5 ]

請求項 1 ~ 5 8 のいずれか 1 項に記載の抗体、請求項 5 9 に記載の核酸、請求項 6 0 に記載のベクター、請求項 6 1 もしくは請求項 6 2 に記載の細胞、または請求項 6 3 に記載の免疫複合体と、使用のための説明と、を含むキット。

[ 請求項 6 6 ]

I L - 7 活性の阻害を必要とする対象において前記阻害を行う方法であって、前記方法が、請求項 1 ~ 5 8 のいずれか 1 項に記載の抗体、請求項 5 9 に記載の核酸、請求項 6 0 に記載のベクター、請求項 6 1 もしくは請求項 6 2 に記載の細胞、または請求項 6 3 に記載の免疫複合体を前記対象に投与することを含む、前記方法。

[ 請求項 6 7 ]

エフェクター T 細胞の増殖の抑制、ならびに / または制御性 T 細胞の発生及び / もしくは生存の誘導を必要とする対象において前記抑制及び / または前記誘導を行う方法であって、前記方法が、請求項 1 ~ 5 8 のいずれか 1 項に記載の抗体、請求項 5 9 に記載の核酸、請求項 6 0 に記載のベクター、請求項 6 1 もしくは請求項 6 2 に記載の細胞、または請求項 6 3 に記載の免疫複合体を前記対象に投与することを含む、前記方法。

[ 請求項 6 8 ]

炎症性疾患または自己免疫疾患の治療を必要とする対象において前記治療を行う方法であって、前記方法が、請求項 1 ~ 5 8 のいずれか 1 項に記載の抗体、請求項 5 9 に記載の核酸、請求項 6 0 に記載のベクター、請求項 6 1 もしくは請求項 6 2 に記載の細胞、または請求項 6 3 に記載の免疫複合体を前記対象に投与することを含む、前記方法。

[ 請求項 6 9 ]

前記炎症性疾患または前記自己免疫疾患が、炎症性腸疾患 ( I B D ) 、過敏性腸症候群、関節リウマチ ( R A ) 、乾癬、乾癬性関節炎、全身性エリテマトーデス ( S L E ) 、ループス腎炎、血管炎、敗血症、全身性炎症反応症候群 ( S I R S ) 、 I 型糖尿病、グレーブス病、多発性硬化症 ( M S ) 、自己免疫性心筋炎、川崎病、冠動脈疾患、慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、自己免疫性甲状腺炎、強皮症、全身性硬化症、変形性関節症、アトピー性皮膚炎、白斑、移植片対宿主病、シェーグレン症候群、自己免疫性腎炎、グッドパスチャー症候群、慢性炎症性脱髓性多発神経炎、アレルギー、喘息、急性または慢性の炎症の結果である他の自己免疫疾患、及びそれらの任意の組み合わせ、からなる群から選択される、請求項 6 8 に記載の方法。

[ 請求項 7 0 ]

前記炎症性疾患または前記自己免疫疾患が、炎症性腸疾患である、請求項 6 9 に記載の方法。

[ 請求項 7 1 ]

前記炎症性腸疾患が、潰瘍性大腸炎またはクローン病である、請求項 6 9 または請求項 7 0 に記載の方法。

[ 請求項 7 2 ]

前記対象が、これまでの T N F - 阻害剤治療が十分に奏功しなかった対象 ( 抗 T N F - の効果が不十分なレスポンダー ) である、請求項 6 6 ~ 7 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

[ 請求項 7 3 ]

1 つ以上の追加の治療を施すことをさらに含む、請求項 6 6 ~ 7 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

[ 請求項 7 4 ]

10

20

30

40

50

前記追加の治療が、抗TNF - 抗体を含む、請求項73に記載の方法。

[請求項75]

前記抗体が、一律用量または体重ベースの用量で前記対象に投与される、請求項66～74のいずれか1項に記載の方法。

[請求項76]

前記抗体が、静脈内、皮下、筋肉内、皮内、または腹腔内に投与される、請求項66～75のいずれか1項に記載の方法。

[請求項77]

前記抗体が、静脈内または皮下に投与される、請求項76に記載の方法。

[請求項78]

ヒトIL-7受容体のアルファ鎖に特異的に結合する抗体（「抗IL-7R抗体」）の生成方法であって、前記方法が、請求項61または請求項62に記載の細胞を適切な条件の下で培養すること、及び前記抗体を単離すること、を含む、前記方法。

10

20

30

40

50