

【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5年4月28日(2023.4.28)

【公開番号】特開2023-52839(P2023-52839A)  
 【公開日】令和5年4月12日(2023.4.12)  
 【年通号数】公開公報(特許)2023-068  
 【出願番号】特願2023-14370(P2023-14370)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 47/68(2017.01)

10

A 6 1 K 38/20(2006.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 K 9/72(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 14/54(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/68

A 6 1 K 38/20

Z N A

20

A 6 1 P 37/06

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/72

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 14/54

【手続補正書】

【提出日】令和5年4月20日(2023.4.20)

【手続補正1】

30

【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DC-ASGPR抗体またはその抗原結合性断片を含む、それを必要とする対象において抗病原体抗原特異的調節性T細胞を生成するための、または病原性T細胞応答を低下させるための、薬学的組成物。

【請求項2】

40

抗DC-ASGPR抗体またはその抗原結合性断片を含む、それを必要とする対象において移植片拒絶反応もしくはGVHDを予防または治療するための薬学的組成物。

【請求項3】

前記抗体が、ヒト抗体、ヒト化抗体、組換え抗体、二重特異性抗体、キメラ抗体、ナノボディ、DARPin、抗体誘導体、ベニア抗体、ダイアボディ、モノクローナル抗体、またはポリクローナル抗体である、請求項1または2に記載の薬学的組成物。

【請求項4】

前記抗体が、ヒト化抗体である、またはマウス/ヒトキメラ抗体である、請求項3に記載の薬学的組成物。

【請求項5】

50

前記抗体が、SEQ ID NO：3、8、58、60、62、64、66、および68の配列より選択されるアミノ酸配列を含む可変領域を含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項6】

前記抗体が、SEQ ID NO：3、8、58、60、62、64、66、および68のいずれか1つに対応するアミノ酸配列を有する可変領域の1つまたは複数のCDRを含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項7】

前記抗体が、SEQ ID NO：2、7、57、59、61、63、65、67、および69～72の配列より選択されるアミノ酸配列を有する重鎖または軽鎖を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

10

【請求項8】

前記抗体が4定常領域を含む、請求項1～7のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項9】

前記4定常領域が、残基235でのロイシンからグルタミン酸への置換および/またはヒンジ領域内の残基228でのセリンからプロリンへの置換を含む、請求項8に記載の薬学的組成物。

【請求項10】

前記対象がヒト対象である、請求項1～9のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項11】

前記対象が、病原性T細胞応答によって媒介される疾患の発症のリスクを有する、または前記対象が自己免疫疾患もしくは自己炎症性疾患を有する、請求項10に記載の薬学的組成物。

20

【請求項12】

前記自己免疫疾患または前記自己炎症性疾患が、関節リウマチ、アレルギー、喘息、全身型若年性関節炎、炎症性腸疾患、全身性エリテマトーデス、およびクローン病より選択される、請求項11に記載の薬学的組成物。

【請求項13】

前記対象が、移植組織を受け入れる予定であるかまたは受け入れている対象である、請求項1～12のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

30

【請求項14】

前記対象が前記移植組織による合併症を有しており、該合併症が移植片拒絶反応またはGVHDである、請求項13に記載の薬学的組成物。

【請求項15】

組織移植前に投与される、請求項13または14に記載の薬学的組成物。

【請求項16】

前記移植組織に関連した合併症が予防または治療され、該合併症がGVHDまたは移植片拒絶反応を含む、請求項15に記載の薬学的組成物。

【請求項17】

組織移植後に投与される、請求項13または14に記載の薬学的組成物。

40

【請求項18】

前記移植組織が、免疫細胞、幹細胞、造血幹細胞、骨髄、血液、または皮膚細胞を含む、請求項13～17のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項19】

腹腔内注射または静脈内注射によって投与される、請求項1～18のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項20】

前記抗体または前記抗原結合性断片が改変をさらに含み、該改変が以下(i)～(xi)の1つまたは複数である、請求項1～19のいずれか一項に記載の薬学的組成物：

(i) VHおよび/またはVLのCDR1領域内、CDR2領域内、および/またはCDR3領域

50

内の保存的アミノ酸突然変異；

(ii) Fcヒンジ領域内の保存的アミノ酸突然変異；

(iii) ペグ化；

(iv) 血清タンパク質とのコンジュゲーション；

(v) ヒト血清アルブミンとのコンジュゲーション；

(vi) 検出可能な標識とのコンジュゲーション；

(vii) 診断剤とのコンジュゲーション；

(viii) 酵素とのコンジュゲーション；

(ix) 蛍光物質、発光物質、または生物発光物質とのコンジュゲーション；

(x) 放射性物質とのコンジュゲーション；ならびに

(xi) 治療剤とのコンジュゲーション。

10

20

30

40

50