【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６月５日(2025.6.5)

【公開番号】特開2025-16538(P2025-16538A)
【公開日】令和７年２月４日(2025.2.4)
【年通号数】公開公報(特許)2025-021
【出願番号】特願2024-185456(P2024-185456)
【国際特許分類】
Ｃ０７Ｋ 16/46(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/30(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/28(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/63(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/15(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/19(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/21(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 5/10(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ０７Ｋ 16/46 ＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ 16/30
Ｃ０７Ｋ 16/28
Ｃ１２Ｎ 15/13
Ｃ１２Ｎ 15/63 Ｚ
Ｃ１２Ｎ 1/15
Ｃ１２Ｎ 1/19
Ｃ１２Ｎ 1/21
Ｃ１２Ｎ 5/10
Ｃ０７Ｋ 16/46

【手続補正書】
【提出日】令和７年５月１４日(2025.5.14)
【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】
ＢＣＭＡに結合する抗体またはその抗原結合断片であって、
ＳＥＱ ＩＤ ＮＯ：８０に示される配列の軽鎖相補性決定領域（ＬＣＤＲ）１、ＬＣＤＲ２、およびＬＣＤＲ３を含む第１の軽鎖可変ドメイン、および
ＳＥＱ ＩＤ ＮＯ：８６に示される配列の重鎖相補性決定領域（ＨＣＤＲ）１、ＨＣＤＲ２、およびＨＣＤＲ３を含む第１の重鎖可変ドメインとを含む、前記抗体またはその抗原結合断片。
【請求項２】
前記抗体またはその抗原結合断片は、第１の軽鎖および第１の重鎖を含み、第１の軽鎖は第１の軽鎖可変ドメインを含み、第１の重鎖は第１の重鎖可変ドメインを含む、請求項１に記載の抗体またはその抗原結合断片。
【請求項３】

ｉ）前記第１の軽鎖は、アミノ酸４２位にリシン（Ｋ）を含み；そして、

ｉｉ）前記第１の重鎖は、アミノ酸３９位にグルタメート（Ｅ）を含み、

ここで、番号はそれぞれＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８０および８６に示される配列を基準とする、請求項２に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項４】

前記第１の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８０に示される配列の第１の軽鎖可変ドメインを含み、前記第１の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８６に示される配列の第１の重鎖可変ドメインを含む、請求項２または３に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項５】

前記第１の重鎖が変異Ｙ３４９Ｃ、Ｔ３６６Ｓ、Ｌ３６８Ａ、およびＹ４０７Ｖを含み、ここで番号付けはＥＵ番号付けシステムに従う、請求項２～４のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項６】

抗体はＩｇＧ４アイソタイプである、請求項１～５のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項７】

前記第１の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８０のアミノ酸配列を含み、前記第１の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８６のアミノ酸配列を含む、請求項２～６のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項８】

前記第１の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８０のアミノ酸配列からなり、前記第１の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８６のアミノ酸配列からなる、請求項２～６のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項９】

前記抗体またはその抗原結合断片は、第２の軽鎖および第２の重鎖を含む、請求項２～７のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項１０】

ｉ）前記第２の軽鎖は、アミノ酸４０位にグルタメート（Ｅ）を含み；および／または、

ｉｉ）前記第２の重鎖は、アミノ酸３９位にリシン（Ｋ）を含む、請求項９に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項１１】

前記第１の軽鎖はκ型軽鎖である、請求項１～１０のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項１２】

前記第２の軽鎖はλ型軽鎖である、請求項９～１１のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項１３】

前記第２の重鎖がＳ３５４Ｃ変異、Ｔ３６６Ｗ変異を含み、ここで番号付けはＥＵ番号付けシステムに従う、請求項９～１２のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項１４】

前記第１の重鎖および前記第２の重鎖は、それぞれ独立して、Ｓ２２８Ｐ、Ｌ２３５Ｅ、およびＰ３２９Ａに対応する変異の１つ以上またはすべてを含み、ここで番号付けはＥＵ番号付けシステムに従う、請求項９～１３のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項１５】

抗体またはその抗原結合断片は多重特異性である、請求項９～１４のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項１６】

抗体またはその抗原結合断片は、さらにＴ細胞抗原に結合する、請求項１５に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項１７】

前記第２の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：７のアミノ酸配列を含むＬＣＤＲ１、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８のアミノ酸配列を含むＬＣＤＲ２、およびＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：２１のアミノ酸配列を含むＬＣＤＲ３を含む第２の軽鎖可変ドメインを含み；そして、

前記第２の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：２６のアミノ酸配列を含むＨＣＤＲ１、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：２７のアミノ酸配列を含むＨＣＤＲ２、およびＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：２８のアミノ酸配列を含むＨＣＤＲ３を含む第２の重鎖可変ドメインを含む、請求項９～１６のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項１８】

前記第２の軽鎖可変ドメインは、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：１８のアミノ酸配列と少なくとも９５％の同一性を有するアミノ酸配列を含み、第２の重鎖可変ドメインは、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：５０のアミノ酸配列と少なくとも９５％の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項１７に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項１９】

前記第２の軽鎖可変ドメインは、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：１８のアミノ酸配列を含み、そして、第２の重鎖可変ドメインは、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：５０のアミノ酸配列を含む、請求項１７または１８に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項２０】

前記第２の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６６のアミノ酸配列と少なくとも９５％の同一性を有するアミノ酸配列を含み、第２の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６８のアミノ酸配列と少なくとも９５％の同一性を有するアミノ酸配列を含む請求項１７～１９のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。。

【請求項２１】

前記第２の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６６のアミノ酸配列を含み、前記第２の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６８のアミノ酸配列を含む、請求項１７～２０のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項２２】

前記第２の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６６のアミノ酸配列からなり、前記第２の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６８のアミノ酸配列からなる、請求項１７～２０のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項２３】

ＢＣＭＡおよびＣＤ３に結合する抗体またはその抗原結合断片であって、

第１の重鎖、第１の軽鎖、第２の重鎖、および第２の軽鎖を含み；

ここで、該第１の重鎖および該第１の軽鎖は第１の抗原結合ドメインを形成し、該第２の重鎖および該第２の軽鎖は第２の抗原結合ドメインを形成し；

ここで、該第１の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８６に示される配列のＨＣＤＲ１、ＨＣＤＲ２、およびＨＣＤＲ３を含む第１の重鎖可変領域を含み；該第１の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８０に示される配列のＬＣＤＲ１、ＬＣＤＲ２、およびＬＣＤＲ３を含む第１の軽鎖可変領域を含み；該第２の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：２６のアミノ酸配列を含むＨＣＤＲ１、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：２７のアミノ酸配列を含むＨＣＤＲ２、およびＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：２８のアミノ酸配列を含むＨＣＤＲ３を含む第２の重鎖可変領域を含み；そして、該第２の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：７のアミノ酸配列を含むＬＣＤＲ１、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８のアミノ酸配列を含むＬＣＤＲ２、およびＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：２１のアミノ酸配列を含むＬＣＤＲ３を含む第２の軽鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合断片。

【請求項２４】

前記第１の重鎖可変領域は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８６に示されるような重鎖可変領域配列を含み；前記第１の軽鎖可変領域は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８０に示されるような軽

鎖可変領域配列を含み；前記第２の重鎖可変ドメインは、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：５０のアミノ酸配列と少なくとも９５％の同一性を有するアミノ酸配列を含み；そして、前記第２の軽鎖可変ドメインは、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：１８のアミノ酸配列と少なくとも９５％の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項２３に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項２５】

前記第１の重鎖可変領域は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８６に示されるような重鎖可変領域配列を含み；前記第１の軽鎖可変領域は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８０に示されるような軽鎖可変領域配列を含み；前記第２の重鎖可変ドメインは、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：５０のアミノ酸配列を含み；前記第２の軽鎖可変ドメインは、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：１８のアミノ酸配列を含む、請求項２３または２４に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項２６】

前記第１の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８６のアミノ酸配列を含み；前記第１の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８０のアミノ酸配列を含み；前記第２の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６８のアミノ酸配列と少なくとも９５％の同一性を有するアミノ酸配列を含み；そして、前記第２の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６６のアミノ酸配列と少なくとも９５％の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項２３～２５のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項２７】

前記第１の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８６のアミノ酸配列を含み；前記第１の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８０のアミノ酸配列を含み；前記第２の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６８のアミノ酸配列を含み；そして、前記第２の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６６のアミノ酸配列を含む、請求項２３～２６のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項２８】

前記第１の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８６のアミノ酸配列からなり；前記第１の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８０のアミノ酸配列からなり；前記第２の重鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６８のアミノ酸配列からなり；そして、前記第２の軽鎖は、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：６６のアミノ酸配列からなる、請求項２３～２６のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項２９】

請求項１～２８のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片をコードする１つ以上の核酸分子。

【請求項３０】

請求項２９に記載の１つ以上の核酸分子を含むベクター。

【請求項３１】

請求項３０に記載のベクターまたは請求項２９に記載の１つ以上の核酸分子を含む細胞。

【請求項３２】

抗体またはその抗原結合断片を作製する方法であって、該方法は、請求項３１に記載の細胞を得ること；および抗体またはその抗原結合断片を作製することを含む、前記方法。

【請求項３３】

請求項１～２８のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片、および薬学的に許容される担体を含む医薬組成物。

【請求項３４】

対象におけるＢＣＭＡに関連する疾患または障害の治療に使用するための、請求項１～２８のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片、または請求項３３に記載の医薬組成物。

【請求項３５】

疾患または障害を治療のための医薬品の製造における、請求項１～２８のいずれか一項に記載の抗体もしくはその抗原結合体、または請求項３３に記載の医薬組成物の使用。

【請求項３６】
請求項３５に記載の使用であって、前記疾患または前記障害が自己免疫疾患または障害である、前記方法。