【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6年10月28日(2024.10.28)

【国際公開番号】WO2022/220275
【出願番号】特願2023-514676(P2023-514676)
【国際特許分類】
C07K 16/18(2006.01)
C12N 15/13(2006.01)
【FI】
C07K 16/18 ZNA
C12N 15/13

【手続補正書】
【提出日】令和6年10月18日(2024.10.18)
【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】
抗原結合領域および抗体定常領域を含む単離された抗体であって、
該抗体はC1qrs複合体からのC1qの解離を促進させ、かつ／またはC1qのC1r2s2への結合を阻害し、
該抗原結合領域が、以下の１)～６)からなる群より選択されるHVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3の組み合わせを含む、抗体：
１）それぞれ配列番号25、26、27、60、61、および62からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3、
２）それぞれ配列番号37、38、39、56、57、および58からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3、
３）それぞれ配列番号25、26、27、56、57、および58からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3、
４）それぞれ配列番号25、26、27、48、49、および50からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3、
５）それぞれ配列番号29、30、31、52、53、および54からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3、ならびに
６）それぞれ配列番号33、34、35、56、57、および58からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3。
【請求項２】
以下の１）～６）からなる群より選択される重鎖可変領域（VH）および軽鎖可変領域（VL）を含む、請求項1に記載の抗体：
１）それぞれ配列番号24および59からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL、
２）それぞれ配列番号36および55からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL、
３）それぞれ配列番号24および55からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL、
４）それぞれ配列番号24および47からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL、
５）それぞれ配列番号28および51からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL、ならびに
６）それぞれ配列番号32および55からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL。
【請求項３】

中性pH領域でのKD値に対する酸性pH領域でのKD値の比である酸性KD／中性KD比が107以上である、請求項1または2に記載の抗体。
【請求項４】
前記抗原結合領域が、ヒトC1sのCUB1-EGF-CUB2ドメインに特異的に結合し得る、請求項1または2に記載の抗体。
【請求項５】
前記抗体が、Fcγ受容体に対する結合活性を低下させる少なくとも1つのアミノ酸改変を含む変異定常領域を有する、請求項1または2に記載の抗体。
【請求項６】
前記変異定常領域は、EUナンバリングによる位置235、および236のうち少なくとも一つにアミノ酸改変を含む、請求項5に記載の抗体。
【請求項７】
前記抗体が少なくとも1つのアミノ酸改変を含む変異定常領域を有し、
該アミノ酸改変が、変異定常領域の等電点（pI）を親定常領域のそれと比較して低下させる、請求項1または2に記載の抗体。
【請求項８】
前記変異定常領域は、EUナンバリングによる位置137、268、274、355、および419のうち少なくとも一つにアミノ酸改変を含む、請求項7に記載の抗体。
【請求項９】
pIが7.8以下である、請求項1または2に記載の抗体。
【請求項１０】
前記定常領域が、配列番号45からなるアミノ酸配列を含む重鎖定常領域および配列番号23からなるアミノ酸配列を含む軽鎖定常領域を含む、請求項1または2に記載の抗体。
【請求項１１】
以下の１)～６)からなる群より選択される、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3の組み合わせを含む、C1sに対する結合活性を有する抗体：
１）それぞれ配列番号25、26、27、60、61、および62からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3、
２）それぞれ配列番号37、38、39、56、57、および58からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3、
３）それぞれ配列番号25、26、27、56、57、および58からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3、
４）それぞれ配列番号25、26、27、48、49、および50からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3、
５）それぞれ配列番号29、30、31、52、53、および54からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3、ならびに
６）それぞれ配列番号33、34、35、56、57、および58からなるアミノ酸配列を含む、HVR-H1、HVR-H2、HVR-H3、HVR-L1、HVR-L2、およびHVR-L3。
【請求項１２】
以下の１）～６）からなる群より選択される重鎖可変領域（VH）および軽鎖可変領域（VL）を含む、請求項11に記載の抗体：
１）それぞれ配列番号24および59からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL、
２）それぞれ配列番号36および55からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL、
３）それぞれ配列番号24および55からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL、
４）それぞれ配列番号24および47からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL、
５）それぞれ配列番号28および51からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL、ならびに
６）それぞれ配列番号32および55からなるアミノ酸配列を含む、VHおよびVL。
【請求項１３】

前記抗体定常領域が、配列番号45からなるアミノ酸配列を含むH鎖定常領域および配列番号23からなるアミノ酸配列を含むL鎖定常領域を含む、請求項11または12に記載の抗体。

【請求項１４】

以下の１）～６）からなる群より選択される重鎖（H鎖）および軽鎖（L鎖）を含む、抗体：

１）それぞれ配列番号66および67からなるアミノ酸配列を含む、H鎖およびL鎖、

２）それぞれ配列番号68および69からなるアミノ酸配列を含む、H鎖およびL鎖、

３）それぞれ配列番号70および71からなるアミノ酸配列を含む、H鎖およびL鎖、

４）それぞれ配列番号72および73からなるアミノ酸配列を含む、H鎖およびL鎖、

５）それぞれ配列番号74および75からなるアミノ酸配列を含む、H鎖およびL鎖、ならびに

６）それぞれ配列番号76および77からなるアミノ酸配列を含む、H鎖およびL鎖。