

【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 2 月 21 日(2025.2.21)

【公開番号】特開 2025-4013(P2025-4013A)

【公開日】令和 7 年 1 月 14 日(2025.1.14)

【年通号数】公開公報(特許)2025-006

【出願番号】特願 2024-160401(P2024-160401)

【国際特許分類】

C 07 K 16/18(2006.01)

10

C 07 K 16/46(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 P 37/02(2006.01)

A 61 P 1/04(2006.01)

A 61 P 29/00(2006.01)

20

【F I】

C 07 K 16/18

C 07 K 16/46 Z N A

C 12 N 15/13

C 12 N 1/15

C 12 N 1/19

C 12 N 1/21

C 12 N 5/10

A 61 K 39/395 N

A 61 P 37/02

A 61 P 1/04

A 61 P 29/00

C 07 K 16/46

30

【手続補正書】

【提出日】令和 7 年 2 月 13 日(2025.2.13)

【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

40

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

C D 3 0 L に結合する抗体またはその抗原結合断片であって、前記抗体またはその抗原結合断片が、

(a) 配列番号 7 1 2 ~ 7 2 3 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 1、

(b) 配列番号 7 2 4 ~ 7 3 5 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 2、

(c) 配列番号 7 3 6 ~ 7 4 3 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R

50

- H 3、

(d) 配列番号 7 4 4 ~ 7 5 1 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 1、

(d) 配列番号 7 5 2 ~ 7 5 9 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 2、および / または

(e) 配列番号 7 6 0 ~ 7 6 5 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 3、を含む、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が、

(a) 配列番号 1 0 0 ~ 1 3 9、2 2 0 ~ 2 3 4、4 6 5 ~ 4 8 9、および 6 2 8 ~ 6 4 1 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 1、

(b) 配列番号 1 4 0 ~ 1 7 9、2 3 5 ~ 2 4 9、4 9 0 ~ 4 9 9、5 1 3 ~ 5 2 7、および 6 4 2 ~ 6 5 5 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 2、

(c) 配列番号 1 8 0 ~ 2 1 9、2 5 0 ~ 2 6 4、5 2 8 ~ 5 5 2、および 6 5 6 ~ 6 6 9 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 3、

(d) 配列番号 3 0 0 ~ 3 3 9、4 2 0 ~ 4 3 4、5 5 3 ~ 5 7 7、および 6 7 0 ~ 6 8 3 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 1、

(e) 配列番号 3 4 0 ~ 3 7 9、4 3 5 ~ 4 4 9、5 7 8 ~ 6 0 2、および 6 8 4 ~ 6 9 7 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 2、ならびに / または

(f) 配列番号 3 8 0 ~ 4 1 9、4 5 0 ~ 4 6 4、6 0 3 ~ 6 2 7、および 6 9 8 ~ 7 1 1 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 3、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】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

(a) 配列番号 7 2 0 および 7 2 1 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 1、

(b) 配列番号 7 3 2 および 7 3 3 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 2、

(c) 配列番号 7 4 0 および 7 4 1 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 3、

(d) 配列番号 7 4 8 および 7 4 9 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 1、

(e) 配列番号 7 5 6 および 7 5 7 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 2、ならびに / または

(f) 配列番号 7 6 0 および 7 6 1 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 3、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 4】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

(a) 配列番号 1 1 5 ~ 1 1 9 および 6 2 9 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 1、

(b) 配列番号 1 5 5 ~ 1 5 9 および 6 4 3 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 2、

(c) 配列番号 1 9 5、1 9 8 ~ 1 9 9、および 6 5 7 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 3、

(d) 配列番号 3 1 5、3 1 8 ~ 3 1 9、および 6 7 1 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 1、

(e) 配列番号 3 5 5、3 5 8 ~ 3 5 9、および 6 8 5 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 2、ならびに / または

(f) 配列番号 3 9 5、3 9 8、および 6 9 9 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 3、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 5】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 1 1 7 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 1、
- (b) 配列番号 1 5 7 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 2、
- (c) 配列番号 1 9 7 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 3、
- (d) 配列番号 3 1 7 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 1、
- (e) 配列番号 3 5 7 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 2、および / または
- (f) 配列番号 3 9 7 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 3、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 6】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 1 1 5 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 1、
- (b) 配列番号 1 5 5 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 2、
- (c) 配列番号 1 9 5 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 3、
- (d) 配列番号 3 1 5 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 1、
- (e) 配列番号 3 5 5 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 2、および / または
- (f) 配列番号 3 9 5 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 3、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 7】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 1 1 6 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 1、
- (b) 配列番号 1 5 6 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 2、
- (c) 配列番号 1 9 6 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 3、
- (d) 配列番号 3 1 6 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 1、
- (e) 配列番号 3 5 6 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 2、および / または
- (f) 配列番号 3 9 6 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 3、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 8】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 1 1 8 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 1、
- (b) 配列番号 1 5 8 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 2、
- (c) 配列番号 1 9 8 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 3、
- (d) 配列番号 3 1 8 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 1、
- (e) 配列番号 3 5 8 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 2、および / または
- (f) 配列番号 3 9 8 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 3、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 9】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 1 1 9 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 1、
- (b) 配列番号 1 5 9 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 2、
- (c) 配列番号 1 9 9 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 3、
- (d) 配列番号 3 1 9 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 1、
- (e) 配列番号 3 5 9 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 2、および / または
- (f) 配列番号 3 9 9 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - L 3、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 10】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 6 2 9 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 1、
- (b) 配列番号 6 4 3 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 2、
- (c) 配列番号 6 5 7 に記載されるアミノ酸配列を含む C D R - H 3、

10

20

30

40

50

(d) 配列番号 671 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L 1、

(e) 配列番号 685 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L 2、および / または

(f) 配列番号 699 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L 3、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 11】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

(i) (a) 前記免疫グロブリン可変領域重鎖 (VH) は、配列番号 1、2、5、および 6 のいずれか一つに対し少なくとも約 90、95、97、98、99、または 100 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を含み、および / もしくは (b) 前記免疫グロブリン可変領域軽鎖 (VL) は、配列番号 3、4、7、および 8 のいずれか一つに対し少なくとも約 90、95、97、98、99、または 100 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む VL、または

(ii) (a) 配列番号 6 に対し、少なくとも約 90、95、97、98、99、または 100 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 8 に対し、少なくとも約 90、95、97、98、99、または 100 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む VL、

を含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 12】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

(i) (a) 配列番号 1、2、5、6、9、10、13、14、17、19、21、23、25、27、29、および 31 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン可変領域重鎖 (VH)、および / もしくは (b) 配列番号 3、4、7、8、11、12、15、16、18、20、22、24、26、28、および 30 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン可変領域軽鎖 (VL)、

(ii) (a) 配列番号 1 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 3 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

(iii) (a) 配列番号 2 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 4 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

(iv) (a) 配列番号 5 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 7 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

(v) (a) 配列番号 6 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 8 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、 (vi) (a) 配列番号 9 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 11 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

(vii) (a) 配列番号 10 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 12 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

(viii) (a) 配列番号 13 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 15 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

(ix) (a) 配列番号 14 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 16 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

(x) (a) 配列番号 23 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 24 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

(xi) (a) 配列番号 25 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 26 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

(xii) (a) 配列番号 27 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 28 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

(xiii) (a) 配列番号 29 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 30 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、または

(xiv) (a) 配列番号 31 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および / もしくは (b) 配列番号 32 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

を含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 13】

VH および VL を含み、

(a) 配列番号 6 に対して少なくとも約 90% の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む VH、および

(b) 配列番号 8 に対して少なくとも約 90% の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む VL、

を含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 14】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

(a) 配列番号 6 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および

(b) 配列番号 8 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

を含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 15】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

(a) 配列番号 5 に記載されるアミノ酸配列を含む VH、および

(b) 配列番号 7 に記載されるアミノ酸配列を含む VL、

を含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 16】

IgG 定常領域をさらに含み、ここで、任意選択的に IgG 定常領域は、ヒト IgG と比較して低下した抗体依存性細胞介在性細胞傷害 (ADCC) 機能、および / またはヒト IgG と比較して低下した補体依存性細胞傷害 (CDC) 機能、を有する、請求項 1 ~ 15 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 17】

(i) 前記 IgG 定常領域は、配列番号 500 ~ 512 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列に対し、80、85、90、95、97、98、99 または 100% の配列同一性を有するアミノ酸配列を含み、または

(ii) 前記 IgG 定常領域は、配列番号 500 ~ 512 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む、請求項 16 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 18】

前記 IgG 定常領域は、配列番号 504 に記載され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】

(i) 前記抗体またはその抗原結合断片が、抗体であり、当該抗体は、IgG 抗体であり、

(ii) 前記抗体またはその抗原結合断片が、ヒト、キメラまたはヒト化され、または

(iii) 前記抗体またはその抗原結合断片が、Fab、F(ab')₂、単ドメイン抗体、または一本鎖可変断片 (scFv) である、

請求項 1 ~ 18 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 20】

前記 IgG 抗体が、IgG1、IgG2、IgG3、または IgG4 である、請求項 19 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 21】

請求項 1 ~ 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をコードする核酸。

【請求項 22】

請求項 1 ~ 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、または請求項 21 に記載の核酸を含む細胞。

【請求項 23】

前記細胞が、真核細胞または原核細胞である、請求項 22 に記載の細胞。

【請求項 24】

10

20

30

40

50

その必要のある個体における自己免疫疾患の治療に使用するための、請求項 1 ~ 2 0 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 2 5】

前記自己免疫疾患が、過敏性腸疾患である、請求項 2 4 に記載の使用のための抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 2 6】

前記過敏性腸疾患が、潰瘍性大腸炎（UC）またはクローン病（CD）を含む、請求項 2 5 に記載の使用のための抗体またはその抗原結合断片。

10

20

30

40

50