

【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

30

A 61 P 1/04

A 61 P 29/00

C 07 K 16/46

【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712～723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724～735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736～743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 744 ~ 751 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR

- L 1、

(d) 配列番号 752 ~ 759 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR

- L 2、および / または

(e) 配列番号 760 ~ 765 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR

- 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 100 ~ 139、220 ~ 234、465 ~ 489、および 628 ~ 6 10

41 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H 1、

(b) 配列番号 140 ~ 179、235 ~ 249、490 ~ 499、513 ~ 527、

および 642 ~ 655 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H 2、

(c) 配列番号 180 ~ 219、250 ~ 264、528 ~ 552、および 656 ~ 6

69 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H 3、

(d) 配列番号 300 ~ 339、420 ~ 434、553 ~ 577、および 670 ~ 6

83 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L 1、

(e) 配列番号 340 ~ 379、435 ~ 449、578 ~ 602、および 684 ~ 6

97 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L 2、ならびに / または

(f) 配列番号 380 ~ 419、450 ~ 464、603 ~ 627、および 698 ~ 7 20

11 のいずれか一つ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 3】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

(a) 配列番号 720 および 721 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H 1、

(b) 配列番号 732 および 733 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H 2、

(c) 配列番号 740 および 741 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H 3、 30

(d) 配列番号 748 および 749 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L 1、

(e) 配列番号 756 および 757 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L 2、ならびに / または

(f) 配列番号 760 および 761 のいずれか一つ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 4】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

(a) 配列番号 115 ~ 119 および 629 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H 1、 40

(b) 配列番号 155 ~ 159 および 643 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H 2、

(c) 配列番号 195、198 ~ 199、および 657 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H 3、

(d) 配列番号 315、318 ~ 319、および 671 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L 1、

(e) 配列番号 355、358 ~ 359、および 685 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L 2、ならびに / または

(f) 配列番号 395、398、および 699 のいずれか一つ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 5】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 117 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H1、
- (b) 配列番号 157 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H2、
- (c) 配列番号 197 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H3、
- (d) 配列番号 317 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L1、
- (e) 配列番号 357 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L2、および / または
- (f) 配列番号 397 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L3、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】

10

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 115 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H1、
- (b) 配列番号 155 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H2、
- (c) 配列番号 195 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H3、
- (d) 配列番号 315 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L1、
- (e) 配列番号 355 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L2、および / または
- (f) 配列番号 395 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L3、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】

20

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 116 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H1、
- (b) 配列番号 156 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H2、
- (c) 配列番号 196 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H3、
- (d) 配列番号 316 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L1、
- (e) 配列番号 356 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L2、および / または
- (f) 配列番号 396 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L3、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】

30

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 118 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H1、
- (b) 配列番号 158 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H2、
- (c) 配列番号 198 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H3、
- (d) 配列番号 318 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L1、
- (e) 配列番号 358 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L2、および / または
- (f) 配列番号 398 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L3、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】

40

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 119 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H1、
- (b) 配列番号 159 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H2、
- (c) 配列番号 199 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H3、
- (d) 配列番号 319 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L1、
- (e) 配列番号 359 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L2、および / または
- (f) 配列番号 399 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - L3、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】

50

前記抗体またはその抗原結合断片が、

- (a) 配列番号 629 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H1、
- (b) 配列番号 643 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H2、
- (c) 配列番号 657 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR - H3、

(d) 配列番号 671 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR-L1、
 (e) 配列番号 685 に記載されるアミノ酸配列を含む CDR-L2、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-L3、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、2
 3、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、1
 1、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、

10

20

30

40

50

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 1 3】

V H および V L 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 V H 、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 V L 、

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 1 4】

前記抗体またはその抗原結合断片が、

10

(a) 配列番号 6 に記載されるアミノ酸配列を含む V H 、および

(b) 配列番号 8 に記載されるアミノ酸配列を含む V L 、

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 1 5】

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 V H 、および

(b) 配列番号 7 に記載されるアミノ酸配列を含む V L 、

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 1 6】

I g G 定常領域をさらに含み、ここで、任意選択的に I g G 定常領域は、ヒト I g G と比較して低下した抗体依存性細胞介在性細胞傷害 (A D C C) 機能、および / またはヒト I g G と比較して低下した補体依存性細胞傷害 (C D C) 機能、

20

を有する、請求項 1 ~ 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 1 7】

(i) 前記 I g G 定常領域は、配列番号 5 0 0 ~ 5 1 2 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列に対し、8 0 、 8 5 、 9 0 、 9 5 、 9 7 、 9 8 、 9 9 または 1 0 0 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を含み、または

(i i) 前記 I g G 定常領域は、配列番号 5 0 0 ~ 5 1 2 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 1 6 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 1 8】

前記 I g G 定常領域は、配列番号 5 0 4 に記載されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 7 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

30

【請求項 1 9】

(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、I g G 抗体であり、

(i i) 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

(i i i) 前記抗体またはその抗原結合断片が、F a b 、 F (a b ')₂ 、 単一ドメイン抗体、または一本鎖可変断片 (s c F v) である、

請求項 1 ~ 1 8 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 0】

前記 I g G 抗体が、I g G 1 、 I g G 2 、 I g G 3 、または I g G 4 である、請求項 1 9 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

40

【請求項 2 1】

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をコードする核酸。

【請求項 2 2】

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、または請求項 2 1 に記載の核酸を含む細胞。

【請求項 2 3】

前記細胞が、真核細胞または原核細胞である、請求項 2 2 に記載の細胞。

【請求項 2 4】

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 ~ 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 25】

前記自己免疫疾患が、過敏性腸疾患である、請求項 24 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 26】

前記過敏性腸疾患が、潰瘍性大腸炎（U C）またはクローン病（C D）を含む、請求項
25 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