

【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3年2月4日(2021.2.4)

【公表番号】特表2020-505334(P2020-505334A)

【公表日】令和2年2月20日(2020.2.20)

【年通号数】公開・登録公報2020-007

【出願番号】特願2019-537154(P2019-537154)

【国際特許分類】

C 0 7 K	16/42	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/04	(2006.01)
A 6 1 P	9/14	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 1 2 N	15/07	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/42	Z N A
A 6 1 K	39/395	H
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	11/02	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	17/04	
A 6 1 P	9/14	
C 1 2 N	15/13	
C 1 2 N	15/07	1 0 0

【手続補正書】

【提出日】令和2年12月21日(2020.12.21)

【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】

モノクローナル抗体であつて、

【化1】

(X)<sub>0-1</sub>VQLXQSG(X)<sub>5</sub>PGXS(X)<sub>3</sub>SCXASGXTF(X)<sub>6</sub>WVRQAPGXGLEW(X)<sub>3</sub>I(X)4G(X)<sub>3</sub>Y(X)<sub>6</sub>R(X)<sub>5</sub>DXS(

X)<sub>2</sub>T(X)<sub>6</sub>SL(X)<sub>3</sub>DTAVYYCAR(X)<sub>9-11</sub>WGXGTXTVSSAS (配列番号15)

を含むV H鎖と、

## 【化2】

(X)4TQ(X)0-1PXS(X)3SXG(X)3TIXC(X)2-3S(X)V(X)9-11Q(X)2PG(X)2PKLXIY(X)2-4S(X)3S(X)2-4RFS  
 GSXSG(X)4LTXSXLQAEDXAXYYC(X)0-2Q(X)6-8FGXGCKL(X)3-7AAPSV(X)2FPPSXEXL(X)4A(X)2  
 VCL(X)3FYP(X)4VXWKXD(X)5-6G(X)1-3E(X)2T(X)8Y(X)2SSXLXL(X)7H(X)2YXCXVTHXG(X)0-2SXV  
 XK(X)5EC(X)0-1 (配列番号16)

を含むV L鎖とを含み、それぞれのXは、独立して、任意のアミノ酸である、モノクローナル抗体。

## 【請求項2】

前記V H鎖は、以下の配列V Q L X 1 Q S G (配列番号17)、P G X 2 S X 3 X 4 X 5 S C X 6 A S G X 7 T F (配列番号18)、W V R Q A P G X 8 G L E W (配列番号19)、W G X 9 G T X 1 0 V T V S S A (配列番号20)、S L X 1 1 X 1 2 X 1 3 D T A V Y Y C A R (配列番号21)、及びR X 1 4 X 1 5 X 1 6 X 1 7 X 1 8 D X 1 9 S X 2 0 X 2 1 T (配列番号22)のいずれか1つ以上を含み、X 1 ~ X 2 1は、それぞれ独立して、任意のアミノ酸である、請求項1に記載のモノクローナル抗体。

## 【請求項3】

前記V H鎖は、以下の配列V Q L X 1 Q S G (配列番号17)、P G X 2 S X 3 X 4 X 5 S C X 6 A S G X 7 T F (配列番号18)、W V R Q A P G X 8 G L E W (配列番号19)、W G X 9 G T X 1 0 V T V S S A (配列番号20)、S L X 1 1 X 1 2 X 1 3 D T A V Y Y C A R (配列番号21)、及びR X 1 4 X 1 5 X 1 6 X 1 7 X 1 8 D X 1 9 S X 2 0 X 2 1 T (配列番号22)のいずれか1つ以上を含み、X 1は、V又はG、好ましくは、Vであり、X 2は、A又はR、好ましくは、Aであり、X 3は、L又はV、好ましくは、Vであり、X 4は、K又はR、好ましくは、Kであり、X 5は、L又はV、好ましくは、Vであり、X 6は、A又はK、好ましくは、Kであり、X 7は、F又はY、好ましくは、Yであり、X 8は、K又はQ、好ましくは、Qであり、X 9は、R又はQであり、X 1 0は、L又はTであり、X 1 1は、T、K、又はRであり、X 1 2は、A又はSであり、X 1 3は、E又はDであり、X 1 4は、F又はVであり、X 1 5は、T又はVであり、X 1 6は、I、F、又はMであり、X 1 7は、S又はTであり、X 1 8は、L、R、又はTであり、X 1 9は、N又はT、好ましくは、Tであり、X 2 0は、K、T、又はVであり、X 2 1は、N又はS、好ましくは、Sである、請求項1又は2に記載のモノクローナル抗体。

## 【請求項4】

前記V H鎖は、配列番号2に対して約75%~約100%、好ましくは、約80%~約100%、より好ましくは、約90%~100%、よりさらに好ましくは、約95%~約100%、最も好ましくは、約99%~100%の同一性パーセントを有する配列を含む、請求項1~3のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

## 【請求項5】

前記V H鎖は、配列番号68、配列番号69、又は配列番号70を含む、請求項1~4のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

## 【請求項6】

前記V H鎖は、配列番号1に対して少なくとも約90%から100%まで、好ましくは、約91%から100%まで、より好ましくは、約95%から100%まで、よりさらに好ましくは、約97%から100%まで、最も好ましくは、約99%から100%までの同一性パーセントを有する配列を含む、請求項1~5のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

## 【請求項7】

前記アミノ酸配列は、以下の配列R F S G S X 2 2 S G (配列番号24)、L T X 2 3 S X 2 4 L Q A E D X 2 5 4 A X 2 6 Y Y (配列番号25)、F G X 2 7 G T K L (配列

番号 2 6 )、 A A P S V X 2 8 X 2 9 F P P S X 3 0 E X 3 1 L (配列番号 2 7 )、 A X 3 2 X 3 3 V C L X 3 4 X 3 5 X 3 6 F Y P (配列番号 2 8 )、 H X 3 7 X 3 8 Y X 3 9 C X 4 0 V T H X 4 1 G (配列番号 2 9 )、 P X 4 2 S X 4 3 X 4 4 X 4 5 S X 4 5 G X 4 7 X 4 8 X 4 9 T I X 5 0 C (配列番号 3 0 )、 Q X 5 1 X 5 2 P G X 5 3 X 5 4 P K L X 5 5 I Y (配列番号 3 1 )のいずれか 1 つ以上を含み、 X 2 2 ~ X 5 5 は、それぞれ独立して、任意のアミノ酸である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

#### 【請求項 8】

前記アミノ酸配列は、以下の配列 R F S G S X 2 2 S G (配列番号 2 4 )、 L T X 2 3 S X 2 4 L Q A E D X 2 5 4 A X 2 6 Y Y (配列番号 2 5 )、 F G X 2 7 G T K L (配列番号 2 6 )、 A A P S V X 2 8 X 2 9 F P P S X 3 0 E X 3 1 L (配列番号 2 7 )、 A X 3 2 X 3 3 V C L X 3 4 X 3 5 X 3 6 F Y P (配列番号 2 8 )、 H X 3 7 X 3 8 Y X 3 9 C X 4 0 V T H X 4 1 G (配列番号 2 9 )、 P X 4 2 S X 4 3 X 4 4 X 4 5 S X 4 5 G X 4 7 X 4 8 X 4 9 T I X 5 0 C (配列番号 3 0 )、 Q X 5 1 X 5 2 P G X 5 3 X 5 4 P K L X 5 5 I Y (配列番号 3 1 )のいずれか 1 つ以上を含み、 X 2 2 は、 G 又は K であり、 X 2 3 は、 I 又は V であり、 X 2 4 は、 G 又は S であり、 X 2 5 は、 E 又は V であり、 X 2 6 は、 D 又は V であり、 X 2 7 は、 G 、 S 、又は Q であり、 X 2 8 は、 F 又は T であり、 X 2 9 は、 I 又は L であり、 X 3 0 は、 D 又は S であり、 X 3 1 は、 E 又は Q であり、 X 3 2 は、 S 又は T であり、 X 3 3 は、 L 又は V であり、 X 3 4 は、 I 又は L であり、 X 3 5 は、 N 又は S であり、 X 3 6 は、 D 又は N であり、 X 3 7 は、 K 又は R であり、 X 3 8 は、 S 又は V であり、 X 3 9 は、 A 又は S であり、 X 4 0 は、 E 又は Q であり、 X 4 1 は、 E 又は Q であり、 X 4 2 は、 A 、 D 、又は P であり、 X 4 3 は、 A 、 L 、又は V であり、 X 4 4 は、 A 又は S であり、 X 4 5 は、 G 又は V であり、 X 4 6 は、 L 又は P であり、 X 4 7 は、 E 又は Q であり、 X 4 8 は、 R 又は S であり、 X 4 9 は、 A 、 I 、又は V であり、 X 5 0 は、 N 又は S であり、 X 5 1 は、 H 又は Q 、好ましくは、 Q であり、 X 5 2 は、 H 又は K であり、 X 5 3 は、 K 又は Q であり、 X 5 4 は、 A 又は P であり、 X 5 5 は、 L 又は M である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

#### 【請求項 9】

前記アミノ酸配列は、配列番号 4 に対して少なくとも約 6 5 % から 1 0 0 % までの同一性パーセントを有する配列を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

#### 【請求項 10】

前記アミノ酸配列は、配列番号 4 、配列番号 5 、及び配列番号 6 からなる群から選択される配列を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

#### 【請求項 11】

前記アミノ酸配列は、配列番号 3 2 、配列番号 6 5 、又は配列番号 6 7 を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

#### 【請求項 12】

前記 V H 鎖は、配列番号 2 3 の少なくとも 1 0 、 2 0 、 3 0 、 4 0 、又は 5 0 個の連続アミノ酸残基を含む、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

#### 【請求項 13】

前記 V H 鎖は、配列番号 2 3 を含む、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

#### 【請求項 14】

約  $5 \times 10^{-5}$  ~ 約  $7 \times 10^{-8}$  M の K d の結合親和性でヒト IgE に結合する、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

#### 【請求項 15】

E 5 9 、 E 1 4 、 E 1 7 、 E 2 3 、 S 9 1 、又は H 6 . 2 である、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体。

#### 【請求項 16】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の 1 つ以上のモノクローナル抗体を含む組成物。

【請求項 1 7】

IgE 媒介障害、例えば、食物アレルギー、喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、血管性浮腫、又はアナフィラキシー型過敏症について対象を治療するための、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の 1 つ以上のモノクローナル抗体を含む医薬組成物。

【請求項 1 8】

対象におけるアレルギー反応を治療又は阻害するための、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の 1 つ以上のモノクローナル抗体を含む医薬組成物。