

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】令和 4 年 6 月 13 日(2022.6.13)

【公開番号】特開 2022-65063(P2022-65063A)

【公開日】令和 4 年 4 月 26 日(2022.4.26)

【年通号数】公開公報(特許)2022-075

【出願番号】特願 2022-19435(P2022-19435)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13(2006.01)

10

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 1 2 N 1/15(2006.01)

C 1 2 N 1/19(2006.01)

C 1 2 N 1/21(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

20

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 37/08(2006.01)

A 6 1 P 17/00(2006.01)

A 6 1 P 11/06(2006.01)

A 6 1 P 1/04(2006.01)

A 6 1 P 17/04(2006.01)

A 6 1 P 11/02(2006.01)

A 6 1 P 19/02(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 31/137(2006.01)

30

A 6 1 K 31/4545(2006.01)

A 6 1 K 31/706(2006.01)

A 6 1 K 31/47(2006.01)

A 6 1 K 31/522(2006.01)

A 6 1 K 31/606(2006.01)

A 6 1 K 31/573(2006.01)

A 6 1 K 31/58(2006.01)

A 6 1 K 31/46(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13

40

C 0 7 K 16/28 Z N A

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 P 21/08

A 6 1 K 39/395 N

50

A 6 1 P 29/00
 A 6 1 P 37/08
 A 6 1 P 17/00
 A 6 1 P 11/06
 A 6 1 P 1/04
 A 6 1 P 17/04
 A 6 1 P 11/02
 A 6 1 P 19/02
 A 6 1 P 29/00 1 0 1
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 31/137
 A 6 1 K 31/4545
 A 6 1 K 31/706
 A 6 1 K 31/47
 A 6 1 K 31/522
 A 6 1 K 31/606
 A 6 1 K 31/573
 A 6 1 K 31/58
 A 6 1 K 31/46

10

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年6月3日(2022.6.3)

【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】

インターロイキン 4 (I L 4) 受容体 (I L 4 R) に結合できる抗体であって、 30
 前記抗体は軽鎖可変領域 (V L) を含み、前記軽鎖可変領域は：

(1) 配列番号 1 に記載の C D R 1、配列番号 3 に記載の C D R 2、及び配列番号 5 に記載の C D R 3；

(2) 配列番号 2 に記載の C D R 1、配列番号 3 に記載の C D R 2、及び配列番号 5 に記載の C D R 3；

(3) 配列番号 2 に記載の C D R 1、配列番号 4 に記載の C D R 2、及び配列番号 5 に記載の C D R 3；

(4) 配列番号 1 に記載の C D R 1、配列番号 4 に記載の C D R 2、及び配列番号 5 に記載の C D R 3；

(5) 配列番号 2 に記載の C D R 1、配列番号 3 に記載の C D R 2、及び配列番号 6 に記載の C D R 3； 40

(6) 配列番号 2 に記載の C D R 1、配列番号 3 に記載の C D R 2、及び配列番号 7 に記載の C D R 3；

(7) 配列番号 2 に記載の C D R 1、配列番号 3 に記載の C D R 2、及び配列番号 8 に記載の C D R 3；

(8) 配列番号 1 に記載の C D R 1、配列番号 3 に記載の C D R 2、及び配列番号 6 に記載の C D R 3；

(9) 配列番号 2 に記載の C D R 1、配列番号 4 に記載の C D R 2、及び配列番号 6 に記載の C D R 3；

(1 0) 配列番号 2 に記載の C D R 1、配列番号 4 に記載の C D R 2、及び配列番号 8 に 50

記載の C D R 3 ;

(1 1) 配列番号 1 に記載の C D R 1、配列番号 4 に記載の C D R 2、及び配列番号 8 に記載の C D R 3 並びに

(1 2) 配列番号 1 に記載の C D R 1、配列番号 3 に記載の C D R 2、及び配列番号 8 に記載の C D R 3

からなる群から選択された C D R 1、C D R 2 及び C D R 3 の組み合わせを含み、並びに前記抗体は重鎖可変領域 (V H) を含み、前記重鎖可変領域は :

(1) 配列番号 1 4 に記載の C D R 1、配列番号 1 7 に記載の C D R 2、及び配列番号 1 9 に記載の C D R 3 ;

(2) 配列番号 1 4 に記載の C D R 1、配列番号 1 8 に記載の C D R 2、及び配列番号 1 9 に記載の C D R 3 ;

(3) 配列番号 1 4 に記載の C D R 1、配列番号 1 7 に記載の C D R 2、及び配列番号 2 0 に記載の C D R 3 ;

(4) 配列番号 1 4 に記載の C D R 1、配列番号 1 8 に記載の C D R 2、及び配列番号 2 0 に記載の C D R 3 ;

(5) 配列番号 1 5 に記載の C D R 1、配列番号 1 7 に記載の C D R 2、及び配列番号 1 9 に記載の C D R 3 ;

(6) 配列番号 1 6 に記載の C D R 1、配列番号 1 7 に記載の C D R 2、及び配列番号 1 9 に記載の C D R 3 ; 並びに

(7) 配列番号 1 4 に記載の C D R 1、配列番号 1 8 に記載の C D R 2、及び配列番号 1 9 に記載の C D R 3

からなる群から選択された C D R 1、C D R 2 及び C D R 3 の組み合わせを含む、抗体。

【請求項 2】

前記抗体の前記軽鎖可変領域は :

(1) 配列番号 9 に記載の F R 1、配列番号 1 0 に記載の F R 2、配列番号 1 2 に記載の F R 3、及び配列番号 1 3 に記載の F R 4 ; 並びに

(2) 配列番号 9 に記載の F R 1、配列番号 1 1 に記載の F R 2、配列番号 1 2 に記載の F R 3、及び配列番号 1 3 に記載の F R 4

からなる群から選択された F R 1、F R 2、F R 3 及び F R 4 の組み合わせを含み ; 並びに

前記抗体の前記重鎖可変領域は :

(1) 配列番号 2 1 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4 ;

(2) 配列番号 2 2 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4 ;

(3) 配列番号 2 3 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4 ;

(4) 配列番号 2 4 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4 ;

(5) 配列番号 2 4 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 5 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4 ;

(6) 配列番号 2 5 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4 ;

(7) 配列番号 2 6 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4 ;

(8) 配列番号 2 7 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4 ;

(9) 配列番号 2 9 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4 ;

(1 0) 配列番号 3 0 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記

載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4；

(1 1) 配列番号 2 4 に記載の F R 1、配列番号 3 3 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4；

(1 2) 配列番号 2 4 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 6 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4；

(1 3) 配列番号 2 4 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 7 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4；

(1 4) 配列番号 3 1 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4；

(1 5) 配列番号 2 7 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 5 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4； 10

(1 6) 配列番号 2 6 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 5 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4；

(1 7) 配列番号 2 5 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 5 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4；

(1 8) 配列番号 2 8 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 5 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4；

(1 9) 配列番号 2 8 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 4 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4；

(2 0) 配列番号 2 3 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 5 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4； 20

(2 1) 配列番号 2 2 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 5 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4；並びに

(2 2) 配列番号 2 1 に記載の F R 1、配列番号 3 2 に記載の F R 2、配列番号 3 5 に記載の F R 3、及び配列番号 3 8 に記載の F R 4

からなる群から選択された F R 1、F R 2、F R 3 及び F R 4 の組み合わせを含み、好ましくは、前記抗体は、以下の配列：

配列番号 3 9、配列番号 4 0、配列番号 4 1、配列番号 4 2、配列番号 4 3、配列番号 4 4、配列番号 4 5、配列番号 4 6、配列番号 4 7、配列番号 4 8、配列番号 4 9、配列番号 5 0、配列番号 5 1、配列番号 5 2、配列番号 5 3、配列番号 5 4、配列番号 5 5、配列番号 5 6、配列番号 5 7 及び配列番号 5 8 30

に示されるアミノ酸配列から選択された軽鎖可変領域を含み、並びに

前記抗体は、以下の配列：

配列番号 5 9、配列番号 6 0、配列番号 6 1、配列番号 6 2、配列番号 6 3、配列番号 6 4、配列番号 6 5、配列番号 6 6、配列番号 6 7、配列番号 6 8、配列番号 6 9、配列番号 7 0、配列番号 7 1、配列番号 7 2、配列番号 7 3、配列番号 7 4、配列番号 7 5、配列番号 7 6、配列番号 7 7、配列番号 7 8、配列番号 7 9、配列番号 8 0、配列番号 8 1、配列番号 8 2、配列番号 8 3、配列番号 8 4、配列番号 8 5、配列番号 8 6、配列番号 8 7、配列番号 8 8、配列番号 8 9、配列番号 9 0、配列番号 9 1、配列番号 9 2 及び配列番号 9 3 40

に示されるアミノ酸配列から選択された重鎖可変領域を含み、

より好ましくは、前記抗体は：

(1) 配列番号 5 7 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 6 2 に記載の重鎖可変領域；

(2) 配列番号 5 7 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 6 3 に記載の重鎖可変領域；

(3) 配列番号 5 7 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 5 9 に記載の重鎖可変領域；

(4) 配列番号 5 7 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 6 0 に記載の重鎖可変領域；

(5) 配列番号 5 7 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 6 1 に記載の重鎖可変領域；

(6) 配列番号 5 7 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 6 7 に記載の重鎖可変領域；

(7) 配列番号 5 7 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 6 5 に記載の重鎖可変領域；

(8) 配列番号 5 7 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 6 6 に記載の重鎖可変領域； 50

- [illegible]

(5 9) 配列番号 5 4 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 2 に記載の重鎖可変領域；
 (6 0) 配列番号 5 4 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 6 2 に記載の重鎖可変領域；
 (6 1) 配列番号 5 4 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 6 8 に記載の重鎖可変領域；
 (6 2) 配列番号 5 4 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 7 2 に記載の重鎖可変領域；
 (6 3) 配列番号 5 4 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 8 2 に記載の重鎖可変領域；
 (6 4) 配列番号 5 4 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 8 5 に記載の重鎖可変領域；
 (6 5) 配列番号 5 4 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 1 に記載の重鎖可変領域；
 (6 6) 配列番号 5 3 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 2 に記載の重鎖可変領域；
 (6 7) 配列番号 5 1 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 2 に記載の重鎖可変領域；
 (6 8) 配列番号 5 2 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 2 に記載の重鎖可変領域；
 (6 9) 配列番号 5 2 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 6 2 に記載の重鎖可変領域；

10

並びに

(7 0) 配列番号 5 2 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 1 に記載の重鎖可変領域；
 (7 1) 配列番号 5 8 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 2 に記載の重鎖可変領域；
 (7 2) 配列番号 5 7 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 3 に記載の重鎖可変領域；
 (7 3) 配列番号 4 4 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 3 に記載の重鎖可変領域；
 (7 4) 配列番号 5 8 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 1 に記載の重鎖可変領域；
 (7 5) 配列番号 5 5 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 3 に記載の重鎖可変領域；

並びに

(7 6) 配列番号 5 1 に記載の軽鎖可変領域、及び配列番号 9 3 に記載の重鎖可変領域

20

からなる群から選択された軽鎖可変領域及び重鎖可変領域の組み合わせを含む、請求項 1 に記載の抗体。

【請求項 3】

前記抗体は、インターロイキン 4 (I L 4) 受容体 (I L 4 R) に結合でき；
 好ましくは、前記抗体は、I L 4 R、好ましくは哺乳類 I L 4 R、より好ましくはヒト I L 4 R、更に好ましくはヒト可溶性 I L 4 R に結合でき；
 より好ましくは、前記抗体は、1 0 0 n M 未満、1 0 n M 未満、1 n M 未満、0 . 5 n M 未満、又は 0 . 1 n M 未満でさえある親和性で I L 4 R に結合できる、請求項 1 又は 2 に記載の抗体。

【請求項 4】

30

前記抗体は、モノクローナル抗体、完全若しくは部分ヒト化抗体、又はキメラ抗体であり；
 好ましくは、前記抗体はイムノグロブリン、より好ましくは I g A、I g D、I g E、I g G 又は I g M、更に好ましくは I g G 1、I g G 2、I g G 3 又は I g G 4 サブタイプである、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 5】

前記抗体は、ヒト I g G 4 サブタイプである、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の抗体。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体を含む、融合タンパク質又はコンジュゲート。

40

【請求項 7】

核酸分子であって、

前記核酸分子は、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体の重鎖可変領域及び / 又は軽鎖可変領域をコードし；

好ましくは、前記核酸分子は、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体の重鎖及び / 又は軽鎖をコードする、核酸分子。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の核酸分子を含むベクター。

【請求項 9】

請求項 7 に記載の核酸分子又は請求項 8 に記載のベクターを用いて形質転換又はトランス

50

フェクトされた、宿主細胞。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体を産生するための方法であって：

前記方法は、前記抗体の重鎖可変領域及び／若しくは軽鎖可変領域、又は前記抗体の重鎖及び／若しくは軽鎖を、請求項 7 に記載の核酸分子から得て、前記抗体の他のいずれのドメインを用いて前記抗体に組み込むステップを含み；あるいは

前記方法は、請求項 9 に記載の宿主細胞を、前記宿主細胞が前記抗体への組み込みのために前記抗体の前記重鎖可変領域及び／若しくは前記軽鎖可変領域又は前記抗体の前記重鎖及び／若しくは前記軽鎖を発現できる条件下で、培養するステップを含み；

任意に、前記方法は、産生された前記抗体を回収するステップを更に含む、方法。

10

【請求項 11】

請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体、請求項 6 に記載の融合タンパク質若しくはコンジュゲート、請求項 7 に記載の核酸分子、請求項 8 に記載のベクター、請求項 9 に記載の宿主細胞、及び／又は請求項 10 に記載の方法で産生される抗体を含む、医薬組成物であって、

好ましくは、前記医薬組成物は、好ましくは注射液である医薬製剤であり；

好ましくは、前記医薬組成物又は前記医薬製剤は、薬学的に許容可能なキャリア又は賦形剤を更に含む；

好ましくは、前記医薬組成物又は医薬製剤は、以下の薬剤：アルブテロール等の抗喘息薬；ロラタジン等の抗ヒスタミン剤；タクロリムス及びピメクロリムス等の免疫抑制剤；臭化イパトロピウム等の M 受容体ブロッカー；モンテルカスト等のロイコトリエン受容体ブロッカー、テオフィリン等のホスホジエステラーゼ阻害剤；5 アミノサリチル酸等の非ステロイド性抗炎症薬；ベクロメタゾン及びブデソニド等のホルモンのうちの少なくとも 1 つを更に含む、医薬組成物。

20

【請求項 12】

炎症又はアレルギー性疾患の予防、治療又は寛解のための薬剤のための、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体、請求項 6 に記載の融合タンパク質若しくはコンジュゲート、請求項 7 に記載の核酸分子、請求項 8 に記載のベクター、請求項 9 に記載の宿主細胞、及び／又は請求項 10 に記載の方法で産生される抗体の使用であって；

好ましくは、前記炎症又はアレルギー性疾患としては、アレルギー性皮膚炎、喘息、好酸球性食道炎、湿疹、アレルギー性鼻炎、鼻ポリープ、リウマチ性関節炎等といった、自己免疫疾患が挙げられる、使用。

30

【請求項 13】

前記炎症又はアレルギー性疾患は、アレルギー性皮膚炎、喘息、好酸球性食道炎、又は鼻ポリープである、請求項 12 に記載の使用。

40