

【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1年5月9日(2019.5.9)

【公開番号】特開2018-121657(P2018-121657A)  
 【公開日】平成30年8月9日(2018.8.9)  
 【年通号数】公開・登録公報2018-030  
 【出願番号】特願2018-85040(P2018-85040)  
 【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (2006.01)  
 C 0 7 K 16/28 (2006.01)  
 C 0 7 K 16/46 (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)  
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)  
 A 6 1 P 37/02 (2006.01)  
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)  
 C 1 2 P 21/08 (2006.01)

## 【 F I 】

C 1 2 N 15/13  
 C 0 7 K 16/28 Z N A  
 C 0 7 K 16/46  
 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  
 A 6 1 K 39/395 U  
 A 6 1 P 37/02  
 A 6 1 P 43/00 1 0 5  
 G 0 1 N 33/53 D  
 C 1 2 P 21/08

## 【 手続補正書 】

【 提出日 】平成31年3月27日(2019.3.27)

## 【 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 】

ヒトFcRnと結合する単離抗体であって、軽鎖および重鎖を含み、  
該重鎖は、配列番号9と少なくとも85%同一である重鎖可変領域、および配列番号1  
7のC末端リジン残基に対応する位置に欠失を有する重鎖定常領域を含み、  
該軽鎖は、配列番号10または配列番号11と少なくとも85%同一である軽鎖可変領

域を含み、および

該重鎖および該軽鎖の相補性決定領域 (CDRs) に、532A-X53-C02 または 532A-X53-B03 の重鎖および軽鎖の CDRs と比べて、合わせて最大 8 個のアミノ酸置換を有する、  
単離抗体。

【請求項 2】

前記重鎖可変領域が、配列番号 9 と少なくとも 90% 同一であり、および前記軽鎖可変領域が、配列番号 10 または配列番号 11 と少なくとも 90% 同一である、請求項 1 に記載の単離抗体。

【請求項 3】

前記重鎖可変領域が、配列番号 9 と少なくとも 95% 同一であり、および前記軽鎖可変領域が、配列番号 10 または配列番号 11 と少なくとも 95% 同一である、請求項 2 に記載の単離抗体。

【請求項 4】

前記重鎖および該軽鎖の相補性決定領域 (CDRs) に、532A-X53-C02 または 532A-X53-B03 の重鎖および軽鎖の CDRs と比べて、合わせて最大 5 個のアミノ酸置換を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 5】

前記重鎖および該軽鎖の相補性決定領域 (CDRs) に、532A-X53-C02 または 532A-X53-B03 の重鎖および軽鎖の CDRs と比べて、合わせて最大 3 個のアミノ酸置換を有する、請求項 4 に記載の単離抗体。

【請求項 6】

ヒト抗体もしくはヒト化抗体であるか、または、ヒトにおいて非免疫原性である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 7】

ヒト抗体フレームワーク領域を含む、請求項 6 に記載の単離抗体。

【請求項 8】

マウス抗体である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 9】

キメラ抗体である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 10】

完全長抗体である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 11】

Fab、F(ab)'<sub>2</sub>、Fv、および scFv からなる群から選択される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 12】

モノクローナル抗体である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 13】

10 nM 未満の解離定数 (K<sub>D</sub>) でヒト FcRn と結合する、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の単離抗体。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の単離抗体と、製薬学的に許容可能な担体とを含む医薬組成物。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の抗体の重鎖、軽鎖、またはそれら両方をコードする配列を含む単離核酸。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の核酸を含むベクター。

【請求項 17】

請求項 16 に記載のベクターを含む単離宿主細胞。

**【請求項 18】**

インビトロで試料中のFcRnを検出する方法であって、前記試料を、請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体と接触させる工程と、前記抗体とFcRnとの相互作用が存在する場合、その相互作用を検出する工程とを含む方法。

**【請求項 19】**

被検者体内のFcRnを検出するための医薬の製造における、請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体の使用。

**【請求項 20】**

FcRn活性を調節するための医薬の製造における、請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体の使用。

**【請求項 21】**

被検者の自己免疫障害を治療するための医薬の製造における、請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体の使用。

**【請求項 22】**

被検者体内の循環IgGの半減期/レベルを調節するための医薬の製造における、請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体の使用。

**【請求項 23】**

被検者の自己免疫障害を治療するのに用いる医薬組成物であって、請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体と、製薬学的に許容可能な担体とを含む医薬組成物。

**【請求項 24】**

被検者体内の循環IgGの半減期/レベルを調節するのに用いる医薬組成物であって、請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体と、製薬学的に許容可能な担体とを含む医薬組成物。

**【請求項 25】**

被検者体内のFcRn活性を調節するのに用いる医薬組成物であって、請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体と、製薬学的に許容可能な担体とを含む医薬組成物。

专利名称(译)	Fc受体结合蛋白		
公开(公告)号	<a href="#">JP2018121657A5</a>	公开(公告)日	2019-05-09
申请号	JP2018085040	申请日	2018-04-26
[标]申请(专利权)人(译)	戴埃克斯有限公司		
申请(专利权)人(译)	模具斧公司		
[标]发明人	セックストーンダニエルジェー テンハワークリストファー ヴィスワナータンマリーニ		
发明人	セックストーン,ダニエル,ジェー. テンハワー,クリストファー ヴィスワナータン,マリーニ		
IPC分类号	C12N15/13 C07K16/28 C07K16/46 C12N15/63 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 A61K39/395 A61P37/02 A61P43/00 G01N33/53 C12P21/08		
CPC分类号	A61K2039/505 A61P29/00 A61P37/00 A61P37/02 A61P37/06 A61P43/00 C07K16/283 C07K2317/565 C07K2317/94 A61K39/3955 A61K48/00 A61K49/0002 G01N33/6854		
FI分类号	C12N15/13 C07K16/28.ZNA C07K16/46 C12N15/63.Z C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 A61K39/395.U A61P37/02 A61P43/00.105 G01N33/53.D C12P21/08		
F-TERM分类号	4B064/AG27 4B064/CA19 4B064/DA01 4B064/DA13 4B065/AA01X 4B065/AA57X 4B065/AA72X 4B065/AA87X 4B065/AA91X 4B065/AA91Y 4B065/AA93X 4B065/AA93Y 4B065/AB01 4B065/BA02 4B065/CA25 4B065/CA44 4B065/CA46 4C085/AA14 4C085/AA16 4C085/BB41 4C085/BB43 4C085 /BB44 4C085/CC02 4C085/CC03 4C085/CC04 4C085/CC05 4C085/CC07 4C085/CC08 4C085/CC23 4C085/DD23 4C085/DD62 4C085/DD63 4C085/EE01 4C085/GG01 4H045/AA11 4H045/AA20 4H045 /AA30 4H045/BA10 4H045/BA41 4H045/DA76 4H045/EA22 4H045/FA74		
代理人(译)	清水初衷 井上隆一 佐藤俊光 小林智彦 正人大关 五十嵐弘		
优先权	61/492617 2011-06-02 US 61/498266 2011-06-17 US		
其他公开文献	JP2018121657A JP6638018B2		

摘要(译)

要解决的问题：提供结合Fc受体的抗体（FcRn）和使用该抗体的方法。溶解情况：根据本发明，提供了一种分离的抗体，其在第一时间没有半胱氨酸与人FcRn结合。至少一个CDR3区的位置。抗-FcRn抗体包含轻链可变区（VL），其包含特定氨基酸序列，包括VLCDR1，VLCDR2和VLCDR3。根据本发明，还提供了向受试者施用抗体以治疗自身免疫病的方法。根据本发明，还提供了一种方法，包括将抗体给予受试者，检测抗体和FcRn之间的相互作用，以及检测受试者体内的FcRn。附图：图3

