

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织  
国际局



(10) 国际公布号  
**WO 2025/077315 A1**

(43) 国际公布日  
2025 年 4 月 17 日 (17.04.2025)

WIPO | PCT

(51) 国际专利分类号:

**C07K 16/28** (2006.01) **A61P 35/00** (2006.01)  
**C07K 16/30** (2006.01) **A61P 35/02** (2006.01)  
**C12N 15/13** (2006.01) **G01N 33/574** (2006.01)  
**A61K 39/395** (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2024/103547

(22) 国际申请日: 2024 年 7 月 4 日 (04.07.2024)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:

202311320141.7 2023年10月12日 (12.10.2023) CN

(71) 申请人: 浙江康佰裕生物科技有限公司(CARBIOGENE THERAPEUTICS CO., LTD.) [CN/CN]; 中国浙江省杭州市滨江区滨安路688号5幢20层310051 (CN)。

(72) 发明人: 朱建高(ZHU, Jiangao); 中国浙江省杭州市滨江区滨安路688号5幢20层310051 (CN)。杨鑫(YANG, Xin); 中国浙江省杭州市滨江区滨安路688号5幢20层310051 (CN)。杨文君(YANG, Wenjun); 中国浙江省杭州市滨江区滨安路688号5幢20层310051 (CN)。

(74) 代理人: 北京纪凯知识产权代理有限公司(JEEKAI & PARTNERS); 中国北京市丰台区广安路9号国投财富广场5号楼15A 100055 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家

保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区

保护): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第21条(3))。
- 包括说明书序列表部分(细则5.2(a))。

(54) Title: ANTI-BCMA SINGLE-DOMAIN ANTIBODY, AND PREPARATION METHOD THEREFOR AND USE THEREOF

(54) 发明名称: 抗BCMA单域抗体及其制备方法与应用

(57) Abstract: Provided are an anti-BCMA single-domain antibody, and a preparation method therefor and the use thereof. Specifically, provided is a single-domain antibody having an amino acid sequence of SEQ ID No. 1. The single-domain antibody has high affinity, can thoroughly specifically target BCMA-positive cells, and can be applied to the detection of BCMA expression in bone marrow cells of MM patients. The single-domain antibody can be prepared into a specific antibody drug clinically used for preventing and treating BCMA-target-related diseases (such as multiple myeloma, B-cell acute lymphoblastic leukemia, non-Hodgkin's lymphoma and Hodgkin's lymphoma); or a BCMA protein detection kit, etc. The single-domain antibody has a stable structure, a small molecular size, is easily recombinantly expressed and has a low production cost, can be used alone or as a drug delivery system to carry relevant drugs, and has very wide prospects and important significance in fields such as drug application and clinical diagnosis.

(57) 摘要: 提供了抗BCMA单域抗体及其制备方法与应用。具体地提供了氨基酸序列为SEQ ID No.1的单域抗体。所述单域抗体亲和力高, 能够很好地特异性靶向BCMA阳性细胞, 可应用于MM患者骨髓细胞中BCMA表达的检测。所述单域抗体可制成临床上用于预防和治疗BCMA靶点相关疾病(如多发性骨髓瘤、B细胞急性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤、和霍奇金淋巴瘤等)的特异性抗体药物, 或BCMA蛋白的检测试剂盒等。所述单域抗体药物结构稳定、分子小、易于重组表达、生产成本低, 可单独使用或作为载药系统携带相关药物, 在药物应用和临床诊断等领域具有十分广阔的前景和重要的意义。

WO 2025/077315 A1