

【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5年1月10日(2023.1.10)

【国際公開番号】WO2020/139171  
 【公表番号】特表2022-515820(P2022-515820A)  
 【公表日】令和4年2月22日(2022.2.22)  
 【年通号数】公開公報(特許)2022-032  
 【出願番号】特願2021-537704(P2021-537704)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

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 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)

20

C 1 2 P 21/08(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 7/00(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13 Z N A

30

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/63 Z

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 19/00

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

40

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 35/00

50

## 【手続補正書】

【提出日】令和4年12月26日(2022.12.26)

## 【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T細胞受容体のTRBV-9ファミリーベータ鎖領域に特異的に結合するモノクローナル抗体またはその抗原結合断片であって、アミノ酸配列が配列番号16に示される重鎖可変ドメイン、およびアミノ酸配列が配列番号18に示される軽鎖可変ドメインを含む、モノクローナル抗体またはその抗原結合断片。 10

【請求項2】

配列番号20のアミノ酸配列を有する重鎖、および配列番号22のアミノ酸配列を有する軽鎖を含む、請求項1に記載のモノクローナル抗体。

【請求項3】

完全長IgG抗体である、請求項2に記載のモノクローナル抗体。

【請求項4】

請求項1から3のいずれか1項に記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合断片をコードする核酸であって、前記抗体またはその抗原結合断片は、ヒトT受容体のTRBV9ファミリーベータ鎖領域に特異的に結合する、核酸。 20

【請求項5】

請求項4に記載の核酸を含有する発現ベクター。

【請求項6】

請求項1から3のいずれか1項に記載の抗体またはその抗原結合断片を生産するための宿主細胞を得る方法であって、請求項5に記載のベクターによる細胞の共形質転換を含む、方法。

【請求項7】

請求項4に記載の核酸を含む、請求項1から3のいずれか1項に記載の抗体またはその抗原結合断片を得るための宿主細胞。 30

【請求項8】

請求項1から3のいずれか1項に記載の抗体またはその抗原結合断片を得る方法であって、前記抗体の産生を確実にする条件下で培養培地中で請求項7に記載の宿主細胞を培養するステップ、これに続いて得られた抗体を単離および精製するステップを含む、方法。

【請求項9】

請求項1から3のいずれか1項に記載の抗体またはその抗原結合断片を、1つまたは複数の医薬的に許容される賦形剤と組み合わせて含む、医薬組成物。

【請求項10】

請求項1から3のいずれか1項に記載の抗体またはその抗原結合断片、および治療有効量の少なくとも1つのその他の治療活性化合物を含有する、医薬組成物。 40

【請求項11】

その他の治療活性化合物が、小分子、抗体またはステロイドホルモンから選択される、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

TRBV9ファミリーベータ鎖を有するヒトT細胞受容体によって媒介される疾患または障害を処置するための、請求項9-11のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記疾患または障害が、強直性脊椎炎、セリアック病、T細胞白血病、T細胞リンパ腫の群から選択される、請求項12に記載の医薬組成物。 50

## 【請求項 14】

ベータ鎖が T R B V 9 ファミリーに属する T 細胞受容体の生物学的活性を阻害するための医薬組成物であって、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその抗原結合断片を、1 つまたは複数の医薬的に許容される賦形剤と組み合わせて含む、前記医薬組成物。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0183

【補正方法】変更

【補正の内容】

10

## 【0183】

また、アンプル容器に添付文書を含める。

非限定的に、本発明は以下の態様を含む。

## [態様 1]

ヒト T 細胞受容体の T R B V - 9 ファミリーベータ鎖領域に特異的に結合するモノクローナル抗体またはその抗原結合断片であって、アミノ酸配列が配列番号 16 に示される重鎖可変ドメイン、およびアミノ酸配列が配列番号 18 に示される軽鎖可変ドメインを含む、モノクローナル抗体またはその抗原結合断片。

## [態様 2]

配列番号 20 のアミノ酸配列を有する重鎖、および配列番号 22 のアミノ酸配列を有する軽鎖を含む、態様 1 に記載のモノクローナル抗体。

20

## [態様 3]

完全長 I g G 抗体である、態様 2 に記載のモノクローナル抗体。

## [態様 4]

態様 1 から 3 のいずれかに記載のモノクローナル抗体またはその抗原結合断片をコードする核酸であって、前記抗体またはその抗原結合断片は、ヒト T 受容体の T R B V 9 ファミリーベータ鎖領域に特異的に結合する、核酸。

## [態様 5]

態様 4 に記載の核酸を含有する発現ベクター。

## [態様 6]

態様 1 から 3 のいずれかに記載の抗体またはその抗原結合断片を生産するための宿主細胞を得る方法であって、態様 5 に記載のベクターによる細胞の共形質転換を含む、方法。

30

## [態様 7]

態様 4 に記載の核酸を含む、態様 1 から 3 のいずれかに記載の抗体またはその抗原結合断片を得るための宿主細胞。

## [態様 8]

態様 1 から 3 のいずれかに記載の抗体またはその抗原結合断片を得る方法であって、前記抗体の産生を確実にする条件下で培養培地中で態様 7 に記載の宿主細胞を培養するステップ、これに続いて得られた抗体を単離および精製するステップを含む、方法。

## [態様 9]

ヒト T 受容体の T R B V 9 ファミリーベータ鎖領域によって媒介される疾患または障害を予防または処置するための医薬組成物であって、治療有効量の態様 1 から 3 のいずれかに記載の抗体またはその抗原結合断片を、1 つまたは複数の医薬的に許容される賦形剤と組み合わせて含む、医薬組成物。

40

## [態様 10]

前記疾患または障害が、強直性脊椎炎、セリアック病、T 細胞白血病、T 細胞リンパ腫の群から選択される、態様 9 に記載の医薬組成物。

## [態様 11]

T R B V 9 ファミリーベータ鎖を有するヒト T 細胞受容体によって媒介される疾患または障害を予防または処置するための医薬組成物であって、治療有効量の態様 1 から 3 のい

50

いずれかに記載の抗体またはその抗原結合断片、および治療有効量の少なくとも1つのその他の治療活性化化合物を含有する、医薬組成物。

[ 態様 1 2 ]

前記疾患または障害が、強直性脊椎炎、セリアック病、T細胞白血病、T細胞リンパ腫の群から選択される、態様11に記載の医薬組成物。

[ 態様 1 3 ]

その他の治療活性化化合物が、小分子、抗体またはステロイドホルモンから選択される、態様11または12に記載の医薬組成物。

[ 態様 1 4 ]

ベータ鎖がTRBV9ファミリーに属するT細胞受容体の生物学的活性を阻害することが必要な対象において、そのような活性を阻害するための方法であって、態様1から3のいずれかに記載の抗体またはその抗原結合断片の有効量を対象に投与するステップを含む、方法。

10

[ 態様 1 5 ]

TRBV9ファミリーベータ鎖を有するヒトT細胞受容体によって媒介される疾患または障害を処置するための方法であって、治療有効量の態様1から3のいずれかに記載の抗体もしくはその抗原結合断片または態様9から13に記載の医薬組成物を、そのような処置を必要とする対象に投与するステップを含む、方法。

[ 態様 1 6 ]

疾患または障害が、強直性脊椎炎、セリアック病、T細胞白血病、T細胞リンパ腫の群から選択される、態様17に記載の疾患または障害を処置するための方法。

20

[ 態様 1 7 ]

TRBV9ファミリーベータ鎖を有するヒトT細胞受容体によって媒介される疾患または障害の処置を必要とする対象において、そのような疾患または障害を処置するための、態様1から3のいずれかに記載の抗体もしくはその抗原結合断片、または態様9から13のいずれかに記載の医薬組成物の使用。

[ 態様 1 8 ]

疾患が、強直性脊椎炎、セリアック病、T細胞白血病、T細胞リンパ腫の群から選択される、態様17に記載の使用。

30

40

50