【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3月1日(2023.3.1)

【国際公開番号】WO2020/139175
【公表番号】特表2022-532274(P2022-532274A)
【公表日】令和4年7月14日(2022.7.14)
【年通号数】公開公報(特許)2022-128
【出願番号】特願2021-537707(P2021-537707)
【国際特許分類】
*Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ 15/63(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ 1/19(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ 1/21(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ 5/10(2006.01)*
*Ｃ１２Ｐ 21/08(2006.01)*
*Ｃ０７Ｋ 16/28(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ 19/00(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ 37/02(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ 35/02(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ 1/15(2006.01)*
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ 15/13 ＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ 15/63 Ｚ
Ｃ１２Ｎ 1/19
Ｃ１２Ｎ 1/21
Ｃ１２Ｎ 5/10
Ｃ１２Ｐ 21/08
Ｃ０７Ｋ 16/28
Ａ６１Ｐ 19/00
Ａ６１Ｐ 37/02
Ａ６１Ｐ 35/02
Ａ６１Ｐ 35/00
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｎ
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｔ
Ｃ１２Ｎ 1/15

【手続補正書】
【提出日】令和5年2月20日(2023.2.20)
【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ＴＣＲ ＴＲＢＶ９の第９ファミリーの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。
【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１または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のいずれか一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の重鎖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ＴＣＲ　ＴＲＢＶ９の第９ファミリーのベータ鎖領域に特異的に結合する、核酸。
【請求項５】
請求項１から３のいずれか一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の軽鎖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ＴＣＲ　ＴＲＢＶ９の第９ファミリーのベータ鎖領域に特異的に結合する、核酸。
【請求項６】
請求項４に記載の核酸を含有する発現ベクター。
【請求項７】
請求項５に記載の核酸を含む発現ベクター。
【請求項８】
請求項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、請求項６に記載の発現ベクターおよび請求項７に記載の発現ベクターによる細胞の共形質転換を含む、方法。
【請求項９】
請求項４に記載の核酸および請求項５に記載の核酸を含む、請求項１から３のいずれか一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。
【請求項１０】
請求項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請求項９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１１】
請求項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。
【請求項１２】
請求項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、および少なくとも１つのその他の治療活性化合物を含む、医薬組成物。
【請求項１３】
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１２に記載の医薬組成物。
【請求項１４】
ヒトＴＣＲ　ＴＲＢＶ９の第９ファミリーの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、請求項１１または１２に記載の医薬組成物。
【請求項１５】
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１４に記載の医薬組成物。
【請求項１６】
ヒトＴＣＲ　ＴＲＢＶ９の第９ファミリーのベータ鎖領域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請求項１１または１２に記載の医薬組成物。
【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１６０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１６０】
非限定的に、本発明は以下の態様を含む。
［態様１］
ヒトＴＣＲ　ＴＲＢＶ９の第９ファミリーの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。
［態様３］
完全長ＩｇＧ抗体である、態様１または２に記載のモノクローナル抗体。
［態様４］
態様１から３のいずれか一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の重鎖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ＴＣＲ　ＴＲＢＶ９の第９ファミリーのベータ鎖領域に特異的に結合する、核酸。
［態様５］
態様１から３のいずれか一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の軽鎖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ＴＣＲ　ＴＲＢＶ９の第９ファミリーのベータ鎖領域に特異的に結合する、核酸。
［態様６］
態様４に記載の核酸を含有する発現ベクター。
［態様７］
態様５に記載の核酸を含む発現ベクター。
［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生産するための宿主細胞を得る方法であって、態様６に記載のベクターおよび態様７に記載のベクターによる細胞の共形質転換を含む、方法。
［態様９］
態様４に記載の核酸および態様５に記載の核酸を含む、態様１から３のいずれか一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。
［態様１０］
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９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１１］
ヒトＴＣＲ　ＴＲＢＶ９の第９ファミリーの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。
［態様１２］
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１３］
ヒトＴＣＲ　ＴＲＢＶ９の第９ファミリーの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、および治療有効量の少なくともその他の治療活性化合物を含む、医薬組成物。

［態様１４］

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１３に記載の医薬組成物。

［態様１５］

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、態様１３または１４に記載の医薬組成物。

［態様１６］

ヒトＴＣＲ　ＴＲＢＶ９の第９ファミリーのベータ鎖領域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。

［態様１７］

ＴＲＢＶ９の第９ファミリーのベータ鎖領域を有するヒトＴＣＲ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１１から１５のいずれか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１８］

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。

［態様１９］

ヒトＴＣＲ　ＴＲＢＶ９の第９ファミリーのベータ鎖領域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１１から１５のいずれかに記載の医薬組成物の使用。

［態様２０］

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１９に記載の使用。

本発明のよりよき理解のために、以下の実施例を提供する。これらの実施例は、例示のみを目的とするものであり、いかようにも本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。