【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6年3月18日(2024.3.18)

【公開番号】特開2023-175830(P2023-175830A)
【公開日】令和5年12月12日(2023.12.12)
【年通号数】公開公報(特許)2023-233
【出願番号】特願2023-150164(P2023-150164)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/28(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/63(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/15(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/19(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/21(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 5/10(2006.01)
Ｃ１２Ｐ 21/08(2006.01)
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 35/04(2006.01)
Ａ６１Ｐ 3/10(2006.01)
Ａ６１Ｐ 27/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 37/06(2006.01)
Ａ６１Ｐ 27/06(2006.01)
Ａ６１Ｐ 17/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 17/06(2006.01)
Ａ６１Ｐ 7/04(2006.01)
Ａ６１Ｐ 19/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 9/10(2006.01)
Ａ６１Ｐ 17/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 29/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 1/04(2006.01)
Ａ６１Ｐ 1/16(2006.01)
Ａ６１Ｐ 13/12(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 35/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 9/00(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ 15/13　　ＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ 16/28
Ｃ１２Ｎ 15/63　　Ｚ
Ｃ１２Ｎ 1/15
Ｃ１２Ｎ 1/19
Ｃ１２Ｎ 1/21
Ｃ１２Ｎ 5/10
Ｃ１２Ｐ 21/08
Ａ６１Ｋ 39/395　　Ｎ
Ａ６１Ｐ 35/00
Ａ６１Ｐ 35/04
Ａ６１Ｐ 3/10

Ａ６１Ｐ ２７/０２
Ａ６１Ｐ ３７/０６
Ａ６１Ｐ ２７/０６
Ａ６１Ｐ １７/００
Ａ６１Ｐ １７/０６
Ａ６１Ｐ ７/０４
Ａ６１Ｐ １９/０２
Ａ６１Ｐ ９/１０ １０１
Ａ６１Ｐ １７/０２
Ａ６１Ｐ ２９/００ １０１
Ａ６１Ｐ １/０４
Ａ６１Ｐ ９/１０
Ａ６１Ｐ １/１６
Ａ６１Ｐ １３/１２
Ａ６１Ｐ ２９/００
Ａ６１Ｐ ２５/００
Ａ６１Ｐ ３５/０２
Ａ６１Ｐ ９/００

【手続補正書】
【提出日】令和6年3月8日(2024.3.8)
【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】
配列番号２の配列を有するＴｉｅ２ Ｉｇ３－ＦＮＩＩＩ（１－３）ドメインに結合する、抗Ｔｉｅ２抗体またはその抗原結合フラグメントであって、前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、
（ａ）配列番号３のアミノ酸配列を含む相補性決定領域－Ｈ１（ＣＤＲ－Ｈ１）、
（ｂ）配列番号４のアミノ酸配列を含むＣＤＲ－Ｈ２、および
（ｃ）配列番号５のアミノ酸配列を含むＣＤＲ－Ｈ３、を含む重鎖可変領域、ならびに
（ｄ）配列番号６のアミノ酸配列を含むＣＤＲ－Ｌ１、
（ｅ）配列番号７のアミノ酸配列を含むＣＤＲ－Ｌ２、および
（ｆ）配列番号８のアミノ酸配列を含むＣＤＲ－Ｌ３、を含む軽鎖可変領域、
を含む、抗体またはその抗原結合フラグメント。
【請求項２】
前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、配列番号１の配列を構成するＴｉｅ２のアミノ酸６３３～６４４および／またはアミノ酸７１３～７２６に結合する、請求項１に記載の抗体またはその抗原結合フラグメント。
【請求項３】
前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、
配列番号９のアミノ酸配列と９０％以上の同一性をもつアミノ酸配列を含む重鎖可変領域および配列番号１１のアミノ酸配列と９０％以上の同一性をもつアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域
を含む、請求項１に記載の抗体またはその抗原結合フラグメント。
【請求項４】
前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、

配列番号９のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域および配列番号１１のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域
を含む、請求項３に記載の抗体またはその抗原結合フラグメント。
【請求項５】
抗Ｔｉｅ２抗体の親和性（K_D）が１．０E^{-12}　Ｍ未満である請求項１に記載の抗体またはその抗原結合フラグメント。
【請求項６】
請求項１～５のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合フラグメントをコードする核酸。
【請求項７】
前記核酸が、配列番号１０および／または１２を含む、請求項６に記載の核酸。
【請求項８】
請求項６または７の核酸を含む発現ベクター。
【請求項９】
請求項８の発現ベクターを用いて形質転換された細胞。
【請求項１０】
Ｔｉｅ２に結合する抗体または抗原結合フラグメントを製造する方法であって、
（ａ）請求項９の細胞を培養すること；および
（ｂ）培養細胞からの抗体またはその抗原結合フラグメントを回収することを含む、方法。
【請求項１１】
有効量の請求項１～５のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合フラグメント、および薬学的に許容されるビヒクル、賦形剤または希釈剤を含む、血管新生疾患を予防または処置するための医薬組成物。
【請求項１２】
他の抗体または生物学的に活性な薬剤をさらに含む、請求項１１に記載の医薬組成物。
【請求項１３】
前記血管新生疾患が、がん、転移、糖尿病性網膜症、未熟児網膜症、角膜移植片拒絶、黄斑変性症、血管新生緑内障、全身性紅皮症、増殖性網膜症、乾癬、血友病関節炎、関連硬化症、アテローム性動脈硬化症プラークの毛細血管形成、ケロイド、創傷肉芽、血管接着、関節リウマチ、骨関節炎、自己免疫疾患、クローン病、再狭窄、アテローム性動脈硬化症、間接リウマチ、猫引っかき傷、潰瘍、肝硬変、腎炎、糖尿病性腎症、糖尿病、炎症性疾患、および神経変性疾患から選択される、請求項１１または１２に記載の医薬組成物。
【請求項１４】
前記がんが、食道がん、胃がん、大腸がん、直腸がん、口腔がん、咽頭のがん、喉頭がん、肺がん、結腸がん、乳がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、前立腺がん、精巣がん、膀胱がん、腎がん、肝がん、膵臓がん、骨がん、結合組織がん、皮膚がん、脳がん、甲状腺がん、白血病、ホジキンリンパ腫、リンパ腫、および多発性骨髄性血液がんから選択される、請求項１３に記載の医薬組成物。