

【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3部門第2区分

【発行日】令和2年12月3日(2020.12.3)

【公表番号】特表2020-504076(P2020-504076A)

【公表日】令和2年2月6日(2020.2.6)

【年通号数】公開・登録公報2020-005

【出願番号】特願2019-521389(P2019-521389)

【国際特許分類】

C 07 K	16/24	(2006.01)
C 07 K	16/46	(2006.01)
A 61 K	39/395	(2006.01)
A 61 P	1/04	(2006.01)
C 12 N	15/13	(2006.01)
C 12 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 07 K	16/24	Z N A
C 07 K	16/46	
A 61 K	39/395	N
A 61 P	1/04	
C 12 N	15/13	
C 12 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】令和2年10月20日(2020.10.20)

【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】

ヒト腫瘍壞死因子様タンパク質1A(TL1A)に結合する抗体又は抗原結合フラグメントであって、ここで、抗体又は抗原結合フラグメントは、SEQ ID NO:6-8の重鎖相補性決定領域(CDR)及びSEQ ID NO:14-16の軽鎖相補性決定領域(CDR)を含んでいる基準抗体と、ヒトTL1Aへの結合を競合する、抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項2】

基準抗体はSEQ ID NO:5を含む重鎖可変領域及びSEQ ID NO:13を含む軽鎖可変領域を含む、請求項1に記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項3】

基準抗体は、

(i) SEQ ID NO:35を含む重鎖可変領域及びSEQ ID NO:40を含む軽鎖可変領域；

(ii) SEQ ID NO:36を含む重鎖可変領域及びSEQ ID NO:41を含む軽鎖可変領域；

(iii) SEQ ID NO:37を含む重鎖可変領域及びSEQ ID NO:42を含む軽鎖可変領域；

(iv) SEQ ID NO:38を含む重鎖可変領域及びSEQ ID NO:43を含む軽鎖可変領域；あるいは、

(v) S E Q I D N O : 3 9 を含む重鎖可変領域及び S E Q I D N O : 4 4 を含む軽鎖可変領域；

を含む、請求項 1 に記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項 4】

抗体又は抗原結合フラグメントは、モノクローナル抗体、キメラ抗体、C D R 移植抗体、ヒト化抗体、F a b 、F a b ' 、F (a b ') 2 、F v 、ジスルフィド結合 F v 、s c F v 、単一ドメイン抗体、ダイアボディ、多特異性抗体、二重特異性抗体、抗イディオタイプ抗体、二重特異性抗体、又はそれらの組み合わせである、請求項 1 乃至 3 の何れか 1 つに記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項 5】

抗体又は抗原結合フラグメントは、ヒト化抗体である、請求項 4 に記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項 6】

抗体又は抗原結合フラグメントは、表面プラズモン共鳴によって決定される基準抗体と競合する、請求項 1 に記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項 7】

抗体又は抗原結合フラグメントは、表面プラズモン共鳴 P r e - M i x アッセイにおいて、基準抗体と、ヒト T L 1 A への結合を競合し、ここで、抗体又は抗原結合フラグメントはヒト T L 1 A と予め複合され、および、基準抗体は固定される、請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 つに記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 の何れか 1 つに記載の治療上有効な量の抗体又は抗原結合フラグメント及び薬学的に許容可能な担体を含む、医薬組成物。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 7 の何れか 1 つに記載の抗体又は抗原結合フラグメントをコードする核酸。

【請求項 10】

被験体の炎症性腸疾患の処置に使用するため、請求項 1 乃至 7 の何れか 1 つに記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項 11】

炎症性腸疾患はクローン病、潰瘍性大腸炎、あるいは医学的に難治性の潰瘍性大腸炎、又はそれらの組み合わせを含む、請求項 1 0 に記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項 12】

被験体は T L 1 A を過剰発現する、請求項 1 0 に記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項 13】

被験体は炎症性腸疾患に関連付けられるリスク変異体を含む、請求項 1 0 に記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項 14】

被験体は、以前に第 2 の治療薬による処置を受けたことがある、請求項 1 0 に記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項 15】

第 2 の治療薬は抗腫瘍壞死因子 (T N F) 抗体を含む、請求項 1 0 に記載の抗体又は抗原結合フラグメント。