

【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 0 7 K 16/24 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/24 Z N A

C 0 7 K 16/46

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 1/04

C 1 2 N 15/13

C 1 2 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】

ヒト腫瘍壊死因子様タンパク質 1 A (T L 1 A) 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 (C D R) 及び SEQ ID NO : 14 - 16 の軽鎖相補性決定領域 (C D R) を含んでいる基準抗体と、ヒト T L 1 A 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；
(i i) 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；
(i i i) 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；
(i v) 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の、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 10 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 10 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 10 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 10 に記載の抗体又は抗原結合フラグメント。

【請求項 15】

第 2 の治療薬は抗腫瘍壊死因子 (T N F) 抗体を含む、請求項 10 に記載の抗体又は抗原結合フラグメント。