

【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11月21日(2024.11.21)

【公開番号】特開2022-79486(P2022-79486A)

【公開日】令和4年5月26日(2022.5.26)

【年通号数】公開公報(特許)2022-093

【出願番号】特願2022-36009(P2022-36009)

【国際特許分類】

C 12 N 15/13(2006.01)

10

C 07 K 16/46(2006.01)

C 07 K 16/28(2006.01)

C 12 N 15/63(2006.01)

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

C 12 P 21/08(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

20

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 K 35/12(2015.01)

【F I】

C 12 N 15/13

C 07 K 16/46 Z N A

C 07 K 16/28

C 12 N 15/63 Z

C 12 N 1/15

C 12 N 1/19

C 12 N 1/21

C 12 N 5/10

30

C 12 P 21/08

A 61 P 35/00

A 61 K 39/395 T

A 61 K 35/12

【手続補正書】

【提出日】令和6年11月13日(2024.11.13)

【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

40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

下記(a)及び(b)から選択される抗TSPAN8抗体又はその抗原結合フラグメント：

(a)配列番号4のアミノ酸番号31から35までのアミノ酸配列からなるCDR1、配列番号4のアミノ酸番号50から66までのアミノ酸配列からなるCDR2、及び配列番号4のアミノ酸番号99から110までのアミノ酸配列からなるCDR3を含む重鎖可変領域、並びに、配列番号8のアミノ酸番号24から34までのアミノ酸配列からなるCD

50

R 1、配列番号 8 のアミノ酸番号 50 から 56 までのアミノ酸配列からなる CDR2、及び配列番号 8 のアミノ酸番号 89 から 96 までのアミノ酸配列からなる CDR3 を含む軽鎖可変領域を含む、抗 TSPAN8 抗体又はその抗原結合フラグメント；

(b) 配列番号 10 のアミノ酸番号 31 から 35 までのアミノ酸配列からなる CDR1、配列番号 10 のアミノ酸番号 50 から 66 までのアミノ酸配列からなる CDR2、及び配列番号 10 のアミノ酸番号 99 から 110 までのアミノ酸配列からなる CDR3 を含む重鎖可変領域、並びに、配列番号 12 のアミノ酸番号 24 から 34 までのアミノ酸配列からなる CDR1、配列番号 12 のアミノ酸番号 50 から 56 までのアミノ酸配列からなる CDR2、及び配列番号 12 のアミノ酸番号 89 から 96 までのアミノ酸配列からなる CDR3 を含む軽鎖可変領域を含む、抗 TSPAN8 抗体又はその抗原結合フラグメント。

10

【請求項 2】

下記 (a) 及び (b) から選択される、請求項 1 に記載の抗 TSPAN8 抗体又はその抗原結合フラグメント；

(a) 配列番号 4 のアミノ酸番号 1 から 121 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域、及び、配列番号 8 のアミノ酸番号 1 から 107 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域を含む、抗 TSPAN8 抗体又はその抗原結合フラグメント；

(b) 配列番号 10 のアミノ酸番号 1 から 121 までのアミノ酸配列からなる重鎖可変領域、及び、配列番号 12 のアミノ酸番号 1 から 107 までのアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域を含む、抗 TSPAN8 抗体又はその抗原結合フラグメント。

20

【請求項 3】

下記 (a) 及び (b) から選択される、請求項 2 に記載の抗 TSPAN8 抗体；

(a) 配列番号 4 のアミノ酸配列からなる重鎖及び配列番号 8 のアミノ酸配列からなる軽鎖を含む、抗 TSPAN8 抗体；

(b) 配列番号 10 のアミノ酸配列からなる重鎖及び配列番号 12 のアミノ酸配列からなる軽鎖を含む、抗 TSPAN8 抗体。

【請求項 4】

翻訳後修飾された、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の抗 TSPAN8 抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 5】

翻訳後修飾が、重鎖可変領域 N 末端のピログルタミル化及び / 又は重鎖 C 末端リジン消失である、請求項 4 に記載の抗 TSPAN8 抗体又はその抗原結合フラグメント。

30

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗 TSPAN8 抗体若しくはその抗原結合フラグメントの融合体、又は複合体、又は請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗 TSPAN8 抗体若しくはその抗原結合フラグメントを細胞表面に発現させた細胞。

【請求項 7】

下記 (a) 又は (b) より選択される、宿主細胞；

(a) 請求項 1 に記載の抗 TSPAN8 抗体の重鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド及び請求項 2 に記載の抗体の抗 TSPAN8 抗体の軽鎖可変領域をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチドを含む、宿主細胞；

(b) 請求項 2 に記載の抗 TSPAN8 抗体の重鎖をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチド及び請求項 3 に記載の抗体の抗 TSPAN8 抗体の軽鎖をコードする塩基配列を含むポリヌクレオチドを含む、宿主細胞。

40

【請求項 8】

抗 TSPAN8 抗体又はその抗原結合フラグメントの生産方法であって、請求項 7 に記載の宿主細胞を培養する工程を含む、生産方法。

【請求項 9】

がんの治療に使用するための、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗 TSPAN8 抗体若しくはその抗原結合フラグメント、又は請求項 6 に記載の融合体、複合体若しくは細胞。

50

**【請求項 10】**

請求項 1～5 のいずれか一項に記載の抗 TSPAN8 抗体若しくはその抗原結合フラグメント、又は請求項 6 に記載の融合体、複合体若しくは細胞を含み、さらに薬学的に許容される賦形剤を含む、医薬組成物。

**【請求項 11】**

がんの治療のための、請求項 10 に記載の医薬組成物。

**【請求項 12】**

がんの治療のための医薬組成物の製造における、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の抗 TSPAN8 抗体若しくはその抗原結合フラグメントの使用、又は請求項 6 に記載の融合体、複合体若しくは細胞の使用。

10

20

30

40

50