

【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 3 年 1 月 28 日 (2021.1.28)

【公表番号】特表 2020-513745 (P2020-513745A)

【公表日】令和 2 年 5 月 21 日 (2020.5.21)

【年通号数】公開・登録公報 2020-020

【出願番号】特願 2019-532044 (P2019-532044)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 51/10 (2006.01)

A 6 1 K 49/16 (2006.01)

A 6 1 K 49/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 1 2 N 15/63 Z

C 0 7 K 16/24

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 P 21/08

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 51/10 2 0 0

A 6 1 K 49/16

A 6 1 K 49/00

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 0 5

G 0 1 N 33/53 P

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 12 月 14 日 (2020.12.14)

【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】**

IL-11R に結合することができる抗体または抗原結合断片であって、

(i) LC-CDR1 : QSISNN (配列番号33) ;

LC-CDR2 : YAS (配列番号34) ; および

LC-CDR3 : QQRYSWPLT (配列番号35) または該配列QQRYSWPLT (配列番号35) に 1 個のアミノ酸置換を含むバリエーション

を含む軽鎖可変領域配列と、

(ii) HC-CDR1 : GYTFTNYW (配列番号60) ;

HC-CDR2 : IGPDSKST (配列番号61) ; および

HC-CDR3 : ARGDYVLFTY (配列番号62)

を含む重鎖可変領域配列と

を含み、

単離されたものであってもよい、抗体または抗原結合断片。

【請求項 2】

前記軽鎖可変領域配列が、配列番号7と少なくとも80%の配列同一性を有し；

前記重鎖可変領域配列が、配列番号16と少なくとも80%の配列同一性を有する、

請求項 1 に記載の抗体または抗原結合断片。

【請求項 3】

薬物部分または検出可能な部分と結合されている、請求項 1 または 2 に記載の抗体または抗原結合断片。

【請求項 4】

インビトロ複合体であって、IL-11R に結合した請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片を含み、単離されたものであってもよい、インビトロ複合体。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片と、少なくとも1種の薬学的に許容される担体とを含む組成物。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片をコードする単離された核酸。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の核酸を含むベクター。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のベクターを含む宿主細胞。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片を作製する方法であって、

前記抗体または前記抗原結合断片の発現に適した条件下で請求項 8 に記載の宿主細胞を培養すること、および

前記抗体または前記抗原結合断片を回収することを含む方法。

【請求項 10】

治療法または医療処置を行う方法において使用するための、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体もしくは抗原結合断片または請求項 5 に記載の組成物を含む医薬品。

【請求項 11】

線維化を特徴とする疾患 / 障害または線維化の治療用または予防用の医薬品であって、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体もしくは抗原結合断片または請求項 5 に記載の組成物を含む医薬品。

【請求項 12】

線維化を特徴とする疾患 / 障害または線維化の治療または予防において使用するための

医薬品の製造における、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体もしくは抗原結合断片または請求項 5 に記載の組成物の使用。

【請求項 1 3】

前記線維化が、消化器系臓器、呼吸器系臓器、循環器系臓器、神経系臓器、泌尿器系臓器、筋骨格系臓器または皮膚の線維化である、請求項 1 1 に記載の線維化を特徴とする疾患 / 障害もしくは線維化の治療用もしくは予防用の医薬品、または請求項 1 2 に記載の使用。

【請求項 1 4】

前記線維化が、肺、肝臓、腎臓、心臓、血管、眼、皮膚、膵臓、脾臓、腸管、大腸、小腸、脳および骨髄から選択される 1 つ以上の臓器の線維化である、請求項 1 1 に記載の線維化を特徴とする疾患 / 障害もしくは線維化の治療用もしくは予防用の医薬品、または請求項 1 2 に記載の使用。

【請求項 1 5】

前記線維化を特徴とする疾患 / 障害が、肺線維症、心房細動、心室細動、肥大型心筋症（HCM）、拡張型心筋症（DCM）、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）、肝硬変、慢性腎疾患、強皮症、全身性硬化症、ケロイド、嚢胞性線維症、クローン病、術後線維症、網膜線維症、および滲出型加齢黄斑変性（AMD）に関連した網膜線維症から選択される、請求項 1 1 に記載の線維化を特徴とする疾患 / 障害もしくは線維化の治療用もしくは予防用の医薬品、または請求項 1 2 に記載の使用。

【請求項 1 6】

がんの治療用または予防用の医薬品であって、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体もしくは抗原結合断片または請求項 5 に記載の組成物を含む医薬品。

【請求項 1 7】

がんの治療または予防において使用するための医薬品の製造における、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体もしくは抗原結合断片または請求項 5 に記載の組成物の使用。

【請求項 1 8】

前記がんが、上皮細胞がん、乳がん、消化器がん、食道がん、胃がん、膵臓がん、肝臓がん、胆嚢がん、結腸直腸がん、肛門がん、消化管カルチノイド腫瘍、肺がん、非小細胞肺がん（NSCLC）および小細胞肺がん（SCLC）から選択される、請求項 1 6 に記載のがんの治療用もしくは予防用の医薬品、または請求項 1 7 に記載の使用。

【請求項 1 9】

前記がんが、消化器がん、胃がん、大腸がん、肝細胞がん、乳がん、肺がんおよび肺腺癌から選択される、請求項 1 6 に記載のがんの治療用もしくは予防用の医薬品、または請求項 1 7 に記載の使用。

【請求項 2 0】

IL-11R を含む試料または IL-11 R を含むと疑われる試料を、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片と接触させること、および前記抗体または前記抗原結合断片と IL-11R の複合体の形成を検出することを含む方法。

【請求項 2 1】

対象において疾患または状態の診断の補助を行う方法であって、

対象から得た試料を、インビトロにおいて請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片と接触させること、および

前記抗体または前記抗原結合断片と IL-11R の複合体の形成を検出することを含む方法。

【請求項 2 2】

IL-11R 標的薬剤による治療のために対象を選択または階層分類する方法であって、

対象から得た試料を、インビトロにおいて請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片と接触させること、および

前記抗体または前記抗原結合断片と IL-11R の複合体の形成を検出することを含む方法。

【請求項 2 3】

インビトロまたはインビボにおける IL-11R 検出用薬剤であって、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片を含む薬剤。

【請求項 2 4】

インビトロまたはインビボにおける 診断薬剤または予後薬剤であって、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片を含む薬剤。