

【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5年4月12日(2023.4.12)

【公開番号】特開2023-2562(P2023-2562A)
 【公開日】令和5年1月10日(2023.1.10)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-004
 【出願番号】特願2022-155453(P2022-155453)
 【国際特許分類】

C 0 7 K 1 6 / 2 4 (2 0 0 6 . 0 1)

10

【 F I 】

C 0 7 K 1 6 / 2 4 Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和5年4月3日(2023.4.3)

【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】

20

【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1A(TL1A)に結合する抗体又はその抗原結合フラグメントであって、

a) 3つの重鎖相補性決定領域(HCDR)を含む重鎖可変領域であって、ここで各HCDRが、配列番号5に記載される重鎖可変領域配列のHCDRに対応するアミノ酸配列を含む、重鎖可変領域、および

b) 3つの軽鎖相補性決定領域(LCDR)を含む軽鎖可変領域であって、ここで各LCDRが、配列番号13に記載される軽鎖可変領域配列のLCDRに対応するアミノ酸配列を含む、軽鎖可変領域、

30

を含む、抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項2】

a) 重鎖相補性決定領域1(HCDR1)、重鎖相補性決定領域2(HCDR2)、及び重鎖相補性決定領域3(HCDR3)を含む重鎖可変領域であって、ここで、

i) HCDR1が配列番号6のアミノ酸配列を含み、

i i) HCDR2が配列番号7のアミノ酸配列を含み、および

i i i) HCDR3が配列番号8のアミノ酸配列を含む、重鎖可変領域、

b) 軽鎖相補性決定領域1(LCDR1)、軽鎖相補性決定領域2(LCDR2)、及び軽鎖相補性決定領域3(LCDR3)を含む軽鎖可変領域であって、ここで、

i v) LCDR1が配列番号14のアミノ酸配列を含み、

v) LCDR2が配列番号15のアミノ酸配列を含み、および

v i) LCDR3が配列番号16のアミノ酸配列を含む、軽鎖可変領域、

を含む、請求項1に記載の抗体又はその抗原結合フラグメント。

40

【請求項3】

配列番号5を含む重鎖可変領域、および配列番号13を含む軽鎖可変領域、を含む、請求項1または2に記載の抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項4】

(i) 配列番号35を含む重鎖可変領域、および配列番号40を含む軽鎖可変領域を含み

(i i) 配列番号36を含む重鎖可変領域、および配列番号41を含む軽鎖可変領域を含

50

み、

(i i i) 配列番号 3 7 を含む重鎖可変領域、および配列番号 4 2 を含む軽鎖可変領域を

含み、

(i v) 配列番号 3 8 を含む重鎖可変領域、および配列番号 4 3 を含む軽鎖可変領域を

含み、または

(v) 配列番号 3 9 を含む重鎖可変領域、および配列番号 4 4 を含む軽鎖可変領域を

含む、

請求項 1 または 2 に記載の抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 5】

抗体又はその抗原結合フラグメントは、モノクローナル抗体、CDR 移植抗体、Fab、Fab'、F(ab')₂、Fv、ジスルフィド結合 Fv、scFv、ダイアボディ、多特異性抗体、二重特異性抗体 (dual specific antibody)、二重特異性抗体 (bispecific antibody)、又はそれらの組み合わせである、請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 つに記載の抗体又はその抗原結合フラグメント。

10

【請求項 6】

抗体又はその抗原結合フラグメントは、ヒト化抗体又はそのヒト化抗原結合フラグメントである、請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 つに記載の抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 つに記載の治療上有効な量の抗体又はその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。

20

【請求項 8】

請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 つに記載の抗体又はその抗原結合フラグメントをコードする核酸。

【請求項 9】

必要とする被験体の炎症性腸疾患の処置に使用される、請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 つに記載の抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 10】

炎症性腸疾患は、クローン病、潰瘍性大腸炎、又は医学的に難治性の潰瘍性大腸炎、あるいはそれらの組み合わせを含む、請求項 9 に記載の抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 11】

被験体は TL1A を過剰発現する、請求項 9 または 10 に記載の抗体又はその抗原結合フラグメント。

30

【請求項 12】

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 9 または 10 に記載の抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 13】

被験体は以前に、第 2 の薬剤により処置が行われたことがある、請求項 9 乃至 12 のいずれか 1 つに記載の抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 14】

第 2 の薬剤は、抗腫瘍壊死因子 (TNF) - 抗体を含む、請求項 13 に記載の抗体又はその抗原結合フラグメント。

40