

【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】平成29年12月7日(2017.12.7)

【公表番号】特表2016-537965(P2016-537965A)

【公表日】平成28年12月8日(2016.12.8)

【年通号数】公開・登録公報2016-067

【出願番号】特願2016-521315(P2016-521315)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/40 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (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 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 38/55 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 16/40

C 1 2 P 21/08

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 0 7 K 16/46

C 0 7 K 16/18

A 6 1 K 39/395 P

A 6 1 K 37/64
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 9/00
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 P 25/00
 A 6 1 P 9/10
 A 6 1 P 27/02
 A 6 1 P 11/00
 A 6 1 P 11/06
 A 6 1 P 19/02
 A 6 1 P 29/00 1 0 1
 A 6 1 P 31/04
 A 6 1 P 17/00
 A 6 1 P 37/02
 A 6 1 P 37/08
 A 6 1 P 37/06
 A 6 1 P 17/06
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 13/12
 A 6 1 P 1/04
 A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月25日(2017.10.25)

【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】

重鎖及び軽鎖を含む抗NSP4抗体であって、
 軽鎖が、配列番号19の配列を含むHVR-L1、配列番号11の配列を含むHVR-L2、及び配列番号12の配列を含むHVR-L3を含み；かつ
 重鎖が、

(a) 配列番号32の配列を含むHVR-H1、配列番号33の配列を含むHVR-H2、及び配列番号34の配列を含むHVR-H3；

(b) 配列番号38の配列を含むHVR-H1、配列番号39の配列を含むHVR-H2、及び配列番号40の配列を含むHVR-H3；

(c) 配列番号41の配列を含むHVR-H1、配列番号42の配列を含むHVR-H2、及び配列番号43の配列を含むHVR-H3；

(d) 配列番号53の配列を含むHVR-H1、配列番号54の配列を含むHVR-H2、及び配列番号55の配列を含むHVR-H3；

(e) 配列番号56の配列を含むHVR-H1、配列番号57の配列を含むHVR-H2、及び配列番号58の配列を含むHVR-H3；又は

(f) 配列番号59の配列を含むHVR-H1、配列番号60の配列を含むHVR-H2、及び配列番号61の配列を含むHVR-H3を含む、抗NSP4抗体。

【請求項2】

軽鎖が配列番号16の配列を含む軽鎖可変領域を含む、請求項1に記載の抗体。

【請求項3】

重鎖が配列番号 72、74、75、79、80、及び 81 からなる群から選択される配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項 1 又は 2 に記載の抗体。

【請求項 4】

モノクローナル抗体である、請求項 1 から 3 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 5】

F a b、F a b' - S H、F v、s c F v、及び (F a b')₂ 断片からなる群から選択される抗体断片である、請求項 1 から 4 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 6】

ヒト I g G 1、I g G 2、I g G 3、又は I g G 4 の定常領域を含む、請求項 1 から 4 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 7】

成熟型の N S P 4 と特異的に結合する、請求項 1 から 6 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 8】

成熟型の N S P 4 と特異的に結合するが、前駆型の N S P 4 と結合しない、請求項 1 から 7 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 9】

ヒト N S P 4 と特異的に結合する、請求項 1 から 8 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 10】

マウス N S P 4 と特異的に結合する、請求項 1 から 8 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 11】

ヒト N S P 4 とマウス N S P 4 の両方と特異的に結合する、請求項 1 から 10 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 12】

請求項 1 から 11 の何れか一項に記載の抗体をコードする単離された核酸。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の核酸を含む宿主細胞。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の宿主細胞を、抗体の産生に適した条件下で培養することを含む、抗体を産生するための方法。

【請求項 15】

宿主細胞により産生された抗体を回収することをさらに含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

請求項 1 から 11 の何れか一項に記載の抗 N S P 4 抗体並びに薬学的に許容される担体を含む薬学的組成物。

【請求項 17】

請求項 1 から 11 の何れか一項に記載の抗体を含む製品。

【請求項 18】

個体において顆粒球により媒介される疾患又は障害を治療又は予防するための抗体の使用に関する説明書を含む添付文書をさらに含む、請求項 17 に記載の製品。

【請求項 19】

疾患又は障害が、好酸球媒介性、好塩基球媒介性、又は好中球媒介性疾患又は障害である、請求項 18 に記載の製品。

【請求項 20】

個体において顆粒球により媒介される疾患又は障害を治療又は予防するための、請求項 1 から 11 の何れか一項に記載の抗体の有効量を含む医薬。

【請求項 21】

抗体が、N S P 4 ヘパリン結合部位に特異的に結合し、及び / 又は N S P 4 との結合についてヘパリンと競合する、請求項 20 に記載の医薬。

【請求項 22】

抗体が、NSP4 活性部位に特異的に結合し、及び/又はNSP4 の触媒活性を阻害する、請求項 20 又は 21 に記載の医薬。

【請求項 23】

NSP4 活性部位に特異的に結合し、及び/又はNSP4 の触媒活性を阻害する抗体、並びにNSP4 ヘパリン結合部位に特異的に結合し、及び/又はNSP4 との結合についてヘパリンと競合する抗体の有効量を含む、請求項 20 に記載の医薬。

【請求項 24】

疾患又は障害が、好中球媒介性、好酸球媒介性、又は好塩基球媒介性疾患又は障害である、請求項 20 から 23 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 25】

好中球媒介性疾患又は障害が血管性疾患及び炎症性疾患からなる群から選択される、請求項 24 に記載の医薬。

【請求項 26】

血管性疾患が、脳卒中、糖尿病性網膜症、浮腫、糖尿病性黄斑浮腫、遺伝性血管浮腫、特発性血管浮腫、血管系の漏出、及び脳虚血からなる群から選択される、請求項 25 に記載の医薬。

【請求項 27】

炎症性疾患が、急性肺傷害、喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)、変形性関節症、関節リウマチ、及び敗血症性ショックからなる群から選択される、請求項 25 に記載の医薬。

【請求項 28】

疾患又は障害が、脳卒中、糖尿病性網膜症、浮腫、糖尿病性黄斑浮腫、遺伝性血管浮腫、特発性血管浮腫、血管系の漏出、全身性紅斑性狼瘡 (SLE)、自己免疫性血管炎、脳虚血、急性肺傷害、アナフィラキシー、全身性アナフィラキシー、アレルギー性肺炎症、特発性肺線維症、喘息、アレルギー性喘息、ウイルス誘発性喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)、変形性関節症、関節リウマチ、乾癬、乾癬性関節炎、水疱形成性皮膚疾患、水疱性類天疱瘡、炎症性皮膚疾患、アトピー性皮膚炎、じん麻疹、好酸球性蜂巣炎、がん、肺がん、腎臓疾患、糸球体腎炎、敗血症性ショック、炎症性腸疾患、潰瘍性大腸炎、及びクローン病からなる群から選択される、請求項 20 から 23 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 29】

個体がヒトである、請求項 20 から 28 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 30】

抗体が、静脈内に、筋肉内に、皮下に、局所に、経口で、経皮で、腹腔内に、眼窩内に、植え込みにより、吸入により、髄腔内に、脳室内に、又は鼻腔内に投与される、請求項 20 から 29 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 31】

抗NSP4抗体が、抗体及び薬学的に許容される担体を含む薬学的組成物に製剤化される、請求項 20 から 30 の何れか一項に記載の医薬。