

【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】平成29年3月9日(2017.3.9)

【公表番号】特表2016-507524(P2016-507524A)

【公表日】平成28年3月10日(2016.3.10)

【年通号数】公開・登録公報2016-015

【出願番号】特願2015-556164(P2015-556164)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 5/14 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 5/14

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 21/04

A 6 1 P 1/00

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

C 0 7 K 16/18 Z N A

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成29年1月30日(2017.1.30)

【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】

C X C L 1 3 活性を阻害する因子を含む、免疫グロブリン A (I g A) が欠損している被験体において免疫グロブリン A (I g A) レベルを増大するための医薬組成物。

【請求項 2】

前記 I g A 欠損症が感染または薬物に対する暴露による二次性のものである、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記感染が粘膜感染である、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記感染が細菌感染である、請求項 2 または 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記細菌感染が H e l i o b a c t e r 感染である、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記 H e l i o b a c t e r が、H e l i o b a c t e r p y l o r i、H e l i o b a c t e r h e i l m a n n i i、および H e l i o b a c t e r s u i s からなる群より選択される、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記 H e l i o b a c t e r が H . s u i s である、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記 I g A 欠損症が原発性 I g A 欠損症である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

C X C L 1 3 活性を阻害する因子を含む、免疫グロブリン A (I g A) 欠損症を有する被験体において炎症性障害を治療するための医薬組成物。

【請求項 10】

前記炎症性障害が粘膜感染によって生じる、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記炎症性障害が細菌感染によって生じる、請求項 9 または 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記被験体における細菌感染の負荷を低減するものである、請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記細菌感染が、H e l i o b a c t e r 感染である、請求項 11 または 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記 H e l i o b a c t e r が、H e l i o b a c t e r p y l o r i、H e l i o b a c t e r h e i l m a n n i i、および H e l i o b a c t e r s u i s からなる群より選択される、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記 H e l i o b a c t e r が H . s u i s である、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記粘膜感染が胃の粘膜感染である、請求項 10 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記炎症性障害が M A L T リンパ腫である、請求項 9 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記 M A L T リンパ腫が胃の M A L T リンパ腫である、請求項 17 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記炎症性障害が胃または十二指腸の潰瘍である、請求項 9 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記炎症性障害が、自己免疫障害である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

前記自己免疫障害が、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、グレーブス病、1型糖尿病、重症筋無力症、およびセリアック病からなる群より選択される、請求項 20 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

前記被験体における分泌型 I g A レベルを増大するものである、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

前記被験体における胃の I g A レベルを増大するものである、請求項 22 に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

前記被験体の粘膜組織における I g A 抗体応答を増大するものである、請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

前記因子が、C X C R 5 に対して特異的に結合する結合分子である、請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

前記因子が、C X C L 13 に対して特異的に結合する結合分子である、請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

前記結合分子が、抗体またはその抗原結合フラグメントを含む、請求項 1 ~ 26 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

前記抗体がキメラ、ヒトまたはヒト化抗体である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが C X C L 13 に対して特異的に結合し、かつ、基準抗体を競合的に阻害する、または、前記基準抗体と同じ C X C L 13 エピトープに対して特異的に結合し、ここで、前記基準抗体が、

a) それぞれ配列番号 10 および配列番号 15、

b) それぞれ配列番号 14 および配列番号 19、ならびに

c) それぞれ配列番号 14 および配列番号 21

からなる群から選択される可変重鎖 (VH) ドメインアミノ酸配列および可変軽鎖 (VL) ドメインアミノ酸配列を含む、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 30】

C X C L 13 に対して特異的に結合する前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、配列番号 14 に示される配列を有する可変重鎖 (VH) ドメインおよび配列番号 19 に示される配列を有する可変軽鎖 (VL) ドメインを含む、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 31】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが C X C L 13 に対して特異的に結合し、かつ、

a) 配列番号 10 の 3 つの相補性決定領域 (CDR) を有する可変重鎖 (VH) ドメインおよび配列番号 15 の 3 つの CDR を有する可変軽鎖 (VL) ドメイン；

b) 配列番号 14 の 3 つの CDR を有する VH ドメインおよび配列番号 19 の 3 つの CDR を有する VL ドメイン；および

c) 配列番号 14 の 3 つの CDR を有する VH ドメインおよび配列番号 21 の 3 つの CDR を有する VL ドメイン

を含む、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 32】

a) Kabat 番号付けシステムに従って、前記重鎖が、配列番号 10 の 31 ~ 35 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 10 の 50 ~ 65 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 10 の 95 ~ 102 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含み、かつ、前記軽鎖が、配列番号 15 の 24 ~ 34 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 15 の 50 ~ 56 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 15 の 89 ~ 97 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含む；

b) Chothia 番号付けシステムに従って、前記重鎖が、配列番号 10 の 26 ~ 32 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 10 の 52 ~ 58 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 10 の 95 ~ 102 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含み、かつ、前記軽鎖が、配列番号 15 の 26 ~ 32 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 15 の 50 ~ 52 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 15 の 91 ~ 96 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含む；

c) Kabat 番号付けシステムに従って、前記重鎖が、配列番号 14 の 31 ~ 35 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 14 の 50 ~ 65 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 14 の 95 ~ 102 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含み、かつ、前記軽鎖が、配列番号 19 の 24 ~ 34 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 19 の 50 ~ 56 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 19 の 89 ~ 97 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含む；

d) Chothia 番号付けシステムに従って、前記重鎖が、配列番号 14 の 26 ~ 32 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 14 の 52 ~ 58 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 14 の 95 ~ 102 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含み、かつ、前記軽鎖が、配列番号 19 の 26 ~ 32 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 19 の 50 ~ 52 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 19 の 91 ~ 96 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含む；

e) Kabat 番号付けシステムに従って、前記重鎖が、配列番号 14 の 31 ~ 35 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 14 の 50 ~ 65 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 14 の 95 ~ 102 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含み、かつ、前記軽鎖が、配列番号 21 の 24 ~ 34 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 21 の 50 ~ 56 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 21 の 89 ~ 97 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含む；または

f) Chothia 番号付けシステムに従って、前記重鎖が、配列番号 14 の 26 ~ 32 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 14 の 52 ~ 58 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 14 の 95 ~ 102 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含み、かつ、前記軽鎖が、配列番号 21 の 26 ~ 32 番目のアミノ酸残基を含む CDR 1、配列番号 21 の 50 ~ 52 番目のアミノ酸残基を含む CDR 2、および配列番号 21 の 91 ~ 96 番目のアミノ酸残基を含む CDR 3 を含む；

請求項 31 に記載の医薬組成物。

【請求項 33】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、配列番号 11 に示される配列を有する CDR 1、配列番号 12 に示される配列を有する CDR 2、および配列番号 13 に示される配列を有する CDR 3 を含んでいる VH ドメイン、ならびに、配列番号 16 または 20 に示される配列を有する CDR 1、配列番号 17 に示される配列を有する CDR 2、および配列番号 18 に示される配列を有する CDR 3 を含んでいる VL ドメインを含む、請求項 31 に記載の医薬組成物。

【請求項 34】

前記因子が可溶性の CXCR5 である、請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 35】

前記因子が、CXCL13とCXCL13レセプターとの相互作用を阻害する、請求項1～34のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項36】

前記CXCL13レセプターがCXCR5である、請求項35に記載の医薬組成物。

【請求項37】

前記因子がCXCR5レセプター内部移行を阻害する、請求項1～36のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項38】

前記被験体がヒトである、請求項1～37のいずれか1項に記載の医薬組成物。