

【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24年5月31日(2012.5.31)

【公表番号】特表2010-526076(P2010-526076A)

【公表日】平成22年7月29日(2010.7.29)

【年通号数】公開・登録公報2010-030

【出願番号】特願2010-506507(P2010-506507)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 33/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 D

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 16/28

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 33/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P 31/14

A 6 1 P 31/20

A 6 1 K 39/395 N

【手続補正書】

【提出日】平成23年4月6日(2011.4.6)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

(発明の要旨)

本発明は、C3 オブソニン化病原体の細胞表面への結合を遮断する抗 C R I g 抗体並びにそのような病原体の細胞侵入を防止し、及び / 又は生存を阻止するためのその使用に関する。

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目 1)

天然配列 C R I g ポリペプチドの C 3 b 及び / 又は i C 3 b との結合を遮断し、並びに細胞内病原体の C R I g 媒介補体依存性細胞侵入を阻害し、又は血液循環から細胞内病原

体を除去する C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 2 )

抗 C R I g 抗体又はその断片である項目 1 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 3 )

モノクロナール抗体又はその断片である項目 2 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 4 )

該抗体断片が F a b、F a b'、F ( a b' )<sub>2</sub>、s c F v、( S c F v )<sub>2</sub>、d A b、相補性決定領域 ( C D R ) 断片、直鎖状抗体、単鎖抗体分子、ミニボディ、ダイアボディ、および抗体断片から形成した多特異性抗体からなる群から選ばれる項目 3 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 5 )

1 4 G 8 ( A T C C 寄託番号 P T A - 8 2 9 8 )、3 D 1 0 ( A T C C 寄託番号 P T A - 8 2 9 9 ) 及び 2 H 1 ( A T C C 寄託番号 P T A - 8 3 0 0 ) 又はこれらの断片からなる群から選ばれる抗 C R I g 抗体と同じエピトープに基本的に結合するモノクロナール抗体である項目 3 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 6 )

1 4 G 8 ( A T C C 寄託番号 P T A - 8 2 9 8 )、3 D 1 0 ( A T C C 寄託番号 P T A - 8 2 9 9 ) 及び 2 H 1 ( A T C C 寄託番号 P T A - 8 3 0 0 ) 又はこれらの断片からなる群から選ばれるモノクロナール抗 C R I g 抗体である項目 3 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 7 )

前記抗体がキメラ型、ヒト化型もしくはヒト型又はこれらの断片である項目 3 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 8 )

前記抗体がヒト化型抗体又はその断片である項目 7 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 9 )

前記細胞内病原体がウイルス、寄生生物、細菌、真菌及びプリオンからなる群から選ばれる項目 1 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 1 0 )

前記病原体が R N A 又は D N A ウイルスである項目 9 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 1 1 )

前記ウイルスがヒト免疫不全ウイルス ( H I V )、A、B 及び C 型肝炎ウイルス、単純疱疹ウイルス ( H S V )、サイトメガロウイルス ( C M V )、エプスタイン バーウイルス ( E B V ) ならびにヒト乳頭腫ウイルス ( H P V ) からなる群から選ばれる項目 1 0 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 1 2 )

前記病原体が寄生生物である項目 9 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 1 3 )

前記病原体が細菌である項目 9 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 1 4 )

前記病原体が真菌である項目 9 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 1 5 )

前記病原体がプリオンである項目 9 に記載の C R I g アнтаゴニスト。

( 項目 1 6 )

項目 3 に記載の抗体をコードする核酸又はその断片。

( 項目 1 7 )

担体と混合された項目 1 又は項目 3 に記載の C R I g アнтаゴニストを含む組成物。

( 項目 1 8 )

医薬組成物である項目 1 6 に記載の組成物。

( 項目 1 9 )

細胞内病原体の C R I g 媒介補体依存性細胞侵入を阻害する方法であって、有効量の C R I g アンタゴニストを必要とする哺乳動物である対象に投与することを含む方法。

( 項目 2 0 )

前記哺乳動物である対象がヒトである項目 1 9 に記載の方法。

( 項目 2 1 )

前記 C R I g アンタゴニストが抗 C R I g 抗体又はその断片である項目 2 0 に記載の方法。

( 項目 2 2 )

哺乳動物である対象の血液循環から細胞内病原体を除去する方法であって、有効量の C R I g アンタゴニストを前記対象に投与することを含む方法。

( 項目 2 3 )

前記哺乳動物である対象がヒトである項目 2 2 に記載の方法。

( 項目 2 4 )

前記 C R I g アンタゴニストが抗 C R I g 抗体又はその断片である項目 2 3 に記載の方法。

( 項目 2 5 )

感染症の予防又は治療のための方法であって、有効量の C R I g アンタゴニストを必要とする哺乳動物である対象に投与することを含む方法。

( 項目 2 6 )

前記 C R I g アンタゴニストが抗 C R I g 抗体又はその断片である項目 2 5 に記載の方法。

( 項目 2 7 )

C R I g アンタゴニストと前記 C R I g アンタゴニストを投与して感染症を治療するための使用説明書とを含むキット。

**【 手続補正 2 】**

**【 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 】**

天然配列 C R I g ポリペプチドの C 3 b 及び / 又は i C 3 b との結合を遮断し、並びに細胞内病原体の C R I g 媒介補体依存性細胞侵入を阻害し、又は血液循環から細胞内病原体を除去する C R I g アンタゴニスト。

**【 請求項 2 】**

抗 C R I g 抗体又はその断片である請求項 1 に記載の C R I g アンタゴニスト。

**【 請求項 3 】**

モノクローナル抗体又はその断片である請求項 2 に記載の C R I g アンタゴニスト。

**【 請求項 4 】**

前記抗体断片が F a b、F a b'、F ( a b' )<sub>2</sub>、s c F v、( S c F v )<sub>2</sub>、d A b、相補性決定領域 ( C D R ) 断片、直鎖状抗体、単鎖抗体分子、ミニボディ、ダイアボディ、および抗体断片から形成した多特異性抗体からなる群から選ばれる請求項 3 に記載の C R I g アンタゴニスト。

**【 請求項 5 】**

1 4 G 8 ( A T C C 寄託番号 P T A - 8 2 9 8 )、3 D 1 0 ( A T C C 寄託番号 P T A - 8 2 9 9 ) 及び 2 H 1 ( A T C C 寄託番号 P T A - 8 3 0 0 ) 又はこれらの断片からなる群から選ばれる抗 C R I g 抗体と同じエピトープに基本的に結合するモノクローナル抗体である請求項 3 に記載の C R I g アンタゴニスト。

## 【請求項 6】

14G8 (ATCC 寄託番号 PTA - 8298)、3D10 (ATCC 寄託番号 PTA - 8299) 及び 2H1 (ATCC 寄託番号 PTA - 8300) 又はこれらの断片からなる群から選ばれるモノクローナル抗 CRIG 抗体である請求項 3 に記載の CRIG アンタゴニスト。

## 【請求項 7】

前記抗体がキメラ型、ヒト化型もしくはヒト型又はこれらの断片である請求項 3 に記載の CRIG アンタゴニスト。

## 【請求項 8】

前記抗体がヒト化型抗体又はその断片である請求項 7 に記載の CRIG アンタゴニスト。

## 【請求項 9】

前記細胞内病原体がウイルス、寄生生物、細菌、真菌及びプリオンからなる群から選ばれる請求項 1 に記載の CRIG アンタゴニスト。

## 【請求項 10】

前記病原体が RNA 又は DNA ウイルスである請求項 9 に記載の CRIG アンタゴニスト。

## 【請求項 11】

前記ウイルスがヒト免疫不全ウイルス (HIV)、A、B 及び C 型肝炎ウイルス、単純疱疹ウイルス (HSV)、サイトメガロウイルス (CMV)、エプスタイン バーウイルス (EBV) ならびにヒト乳頭腫ウイルス (HPV) からなる群から選ばれる請求項 10 に記載の CRIG アンタゴニスト。

## 【請求項 12】

前記病原体が寄生生物である請求項 9 に記載の CRIG アンタゴニスト。

## 【請求項 13】

前記病原体が細菌である請求項 9 に記載の CRIG アンタゴニスト。

## 【請求項 14】

前記病原体が真菌である請求項 9 に記載の CRIG アンタゴニスト。

## 【請求項 15】

前記病原体がプリオンである請求項 9 に記載の CRIG アンタゴニスト。

## 【請求項 16】

請求項 3 に記載の抗体をコードする核酸又はその断片。

## 【請求項 17】

担体と混合された請求項 1 又は請求項 3 に記載の CRIG アンタゴニストを含む組成物。

## 【請求項 18】

医薬組成物である請求項 17 に記載の組成物。

## 【請求項 19】

細胞内病原体の CRIG 媒介補体依存性細胞侵入を阻害するための組成物であって、該組成物は、CRIG アンタゴニストを含み、有効量で必要とする哺乳動物に投与されることを特徴とする、組成物。

## 【請求項 20】

前記哺乳動物である対象がヒトである請求項 19 に記載の組成物。

## 【請求項 21】

前記 CRIG アンタゴニストが抗 CRIG 抗体又はその断片である請求項 20 に記載の組成物。

## 【請求項 22】

哺乳動物である対象の血液循環から細胞内病原体を除去するための組成物であって、該組成物は、CRIG アンタゴニストを含み、有効量で該対象に投与されることを特徴とする、組成物。

## 【請求項 23】

前記哺乳動物である対象がヒトである請求項 22 に記載の組成物。

## 【請求項 24】

前記 C R I g アンタゴニストが抗 C R I g 抗体又はその断片である請求項 23 に記載の組成物。

## 【請求項 25】

感染症の予防又は治療のための組成物であって、該組成物は、C R I g アンタゴニストを含み、有効量で必要とする哺乳動物である対象に投与されることを特徴とする、組成物。

## 【請求項 26】

前記 C R I g アンタゴニストが抗 C R I g 抗体又はその断片である請求項 25 に記載の組成物。

## 【請求項 27】

C R I g アンタゴニストと、該 C R I g アンタゴニストを投与して感染症を治療するための使用説明書とを含むキット。