【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7年2月6日(2025.2.6)

【国際公開番号】WO2022/173670
【公表番号】特表2024-506315(P2024-506315A)
【公表日】令和6年2月13日(2024.2.13)
【年通号数】公開公報(特許)2024-027
【出願番号】特願2023-547766(P2023-547766)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/62(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/64(2006.01)
Ｃ１２Ｐ 21/08(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/15(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/19(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/21(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 5/10(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/10(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/46(2006.01)
Ａ６１Ｋ 48/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 31/14(2006.01)
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ｇ０１Ｎ 33/569(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ 15/13 ＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ 15/62 Ｚ
Ｃ１２Ｎ 15/64 Ｚ
Ｃ１２Ｐ 21/08
Ｃ１２Ｎ 1/15
Ｃ１２Ｎ 1/19
Ｃ１２Ｎ 1/21
Ｃ１２Ｎ 5/10
Ｃ０７Ｋ 16/10
Ｃ０７Ｋ 16/46
Ａ６１Ｋ 48/00
Ａ６１Ｐ 31/14
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｓ
Ｇ０１Ｎ 33/569 Ｌ

【手続補正書】
【提出日】令和7年1月28日(2025.1.28)
【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】
a)それぞれSEQ ID NO:1および5として記載されるV_HおよびV_Lの重鎖相補性決定領

域（HCDR）1、HCDR2、およびHCDR3、および軽鎖相補性決定領域（LCDR）1、LCDR2、およびLCDR3を含む、重鎖可変（V_H）領域および軽鎖可変領域（V_L）；

b)それぞれSEQ ID NO:9および13として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；

c)それぞれ、SEQ ID NO:17および21として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；

d)それぞれSEQ ID NO:25および29として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびlLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；

e)それぞれSEQ ID NO:33および37として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；

f)それぞれSEQ ID NO:41および45として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；

g)それぞれSEQ ID NO:49および53として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；

h)それぞれSEQ ID NO:57および61として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；

i)それぞれSEQ ID NO:65および69として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；

j)それぞれSEQ ID NO:73および77として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L、

k)SEQ ID NO:81および85として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；

l)SEQ ID NO:89および93として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；

m)SEQ ID NO:97および101として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；

n)SEQ ID NO:105および109として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；または

o)それぞれSEQ ID NO:143および5として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L

を含む、単離されたモノクローナル抗体またはその抗原結合性フラグメントであって、

該モノクローナル抗体がコロナウイルスのスパイクタンパク質に特異的に結合し、SARS-CoV-2を中和する、単離されたモノクローナル抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項２】

a)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:2、3、4、6、7、および8として記載されるアミノ酸配列を含む；

b)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:10、11、12、14、15、および16として記載されるアミノ酸配列を含む；

c)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:18、19、20、22、23、および24として記載されるアミノ酸配列を含む；

d)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:26、27、28、30、31、および32として記載されるアミノ酸配列を含む；

e)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:34、35、36、38、39、および40として記載されるアミノ酸配列を含む；

f)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:42、43、44、46、47、および48として記載されるアミノ酸配列を含む；

g)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:50、51、52、54、55、および56として記載されるアミノ酸配列を含む；

h)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:58、59、60、62、63、および64として記載されるアミノ酸配列を含む；

i)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:66、67、68、70、71、および72として記載されるアミノ酸配列を含む；

j)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:74、75、76、78、79、および80として記載されるアミノ酸配列を含む；

k)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:82、83、84、86、87、および88として記載されるアミノ酸配列を含む；

l)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:90、91、92、94、95、および96として記載されるアミノ酸配列を含む；

m)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:98、99、100、102、103、および104として記載されるアミノ酸配列を含む；

n)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:106、107、108、110、111、および112として記載されるアミノ酸配列を含む；または

o)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:2、3、58、6、7、8として記載されるアミノ酸配列を含む、

請求項1記載の抗体または抗原結合性フラグメント。

【請求項３】

a)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:1および5として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；

b)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:9および13として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；

c)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:17および21として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；

d)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:25および29として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；

e)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:33および37として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；

f)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:41および45として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；

g)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:49および53として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；

h)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:57および61として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；

i)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:65および69として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；

j)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:73および77として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
k)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:81および85として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
l)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:89および93として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
m)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:97および101として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
n)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:105および109として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；または
o)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:143および5として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む、
請求項1または請求項2記載の抗体または抗原結合性フラグメント。
【請求項４】
ヒトフレームワーク領域を含む、請求項1～3のいずれか一項記載の抗体または抗原結合性フラグメント。
【請求項５】
a)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:1および5として記載されるアミノ酸配列を含む；
b)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:9および13として記載されるアミノ酸配列を含む；
c)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:17および21として記載されるアミノ酸配列を含む；
d)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:25および29として記載されるアミノ酸配列を含む；
e)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:33および37として記載されるアミノ酸配列を含む；
f)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:41および45として記載されるアミノ酸配列を含む；
g)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:49および53として記載されるアミノ酸配列を含む；
h)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:57および61として記載されるアミノ酸配列を含む；
i)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:65および69として記載されるアミノ酸配列を含む；
j)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:73および77として記載されるアミノ酸配列を含む；
k)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:81および85として記載されるアミノ酸配列を含む；
l)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:89および93として記載されるアミノ酸配列を含む；
m)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:97および101として記載されるアミノ酸配列を含む；
n)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:105および109として記載されるアミノ酸配列を含む；または
o)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:143および5として記載されるアミノ酸配列を含む、
請求項1～4のいずれか一項記載の抗体または抗原結合性フラグメント。
【請求項６】
ヒト定常ドメインを含む、請求項1～5のいずれか一項記載の抗体。

【請求項７】
ヒト抗体である、請求項1～6のいずれか一項記載の抗体。
【請求項８】
IgAである、請求項1～7のいずれか一項記載の抗体。
【請求項９】
抗体の半減期を増加させる修飾を含む組換え定常ドメインを含む、請求項6～8のいずれか一項記載の抗体。
【請求項１０】
前記修飾が、新生児型Fc受容体への結合を増加させる、請求項9記載の抗体。
【請求項１１】
前記抗体が、コロナウイルスのスパイクタンパク質のN末端ドメインに特異的に結合する、請求項1～10のいずれか一項記載の抗体または抗原結合性フラグメント。
【請求項１２】
前記抗体が、コロナウイルスのスパイクタンパク質の受容体結合ドメイン（RBD）に特異的に結合する、請求項1～11のいずれか一項記載の抗体または抗原結合性フラグメント。
【請求項１３】
前記抗体が、SARS-CoV-1を中和する、請求項1～12のいずれか一項記載の抗体または抗原結合性フラグメント。
【請求項１４】
請求項1～5または11～13のいずれか一項記載の、抗原結合性フラグメント。
【請求項１５】
Fv、Fab、$F(ab')_2$、scFV、または$scFV_2$フラグメントである、請求項14記載の抗原結合性フラグメント。
【請求項１６】
検出可能マーカーにコンジュゲートした、請求項1～15のいずれか一項記載の抗体または抗原結合性フラグメント。
【請求項１７】
請求項1～16のいずれか一項記載の抗体または抗原結合性フラグメントを含む、二重特異性抗体。
【請求項１８】
二重可変ドメイン免疫グロブリンである、請求項17記載の二重特異性抗体。
【請求項１９】
請求項1～15のいずれか一項記載の抗体または抗原結合性フラグメント、前記抗体のV_HもしくはV_L、抗原結合性フラグメント、または請求項18記載の二重可変ドメイン免疫グロブリンをコードする、単離された核酸分子。
【請求項２０】
前記V_HまたはV_LをコードするcDNA配列である、請求項19記載の核酸分子。
【請求項２１】
プロモーターに機能的に連結されている、請求項19または請求項20記載の核酸分子。
【請求項２２】
請求項19～21のいずれか一項記載の核酸分子を含む、ベクター。
【請求項２３】
請求項19～22のいずれか一項記載の核酸分子またはベクターを含む、宿主細胞。
【請求項２４】
有効量の、請求項1～22のいずれか一項記載の抗体、抗原結合性フラグメント、二重特異性抗体、核酸分子、またはベクターと；
薬学的に許容される担体と
を含む、SARS-CoV-1またはSARS-CoV-2感染を阻害するのに使用するための薬学的組成物。

【請求項２５】
SARS-CoV-2スパイクタンパク質に特異的に結合する抗体または抗原結合性フラグメントを生成する方法であって、以下の工程を含む、方法：
請求項1～16のいずれか一項記載の抗体、抗原結合性フラグメントをコードする1種または複数種の核酸分子を宿主細胞で発現させる工程；および
該抗体または抗原結合性フラグメントを精製する工程。
【請求項２６】
対象からの生物試料におけるコロナウイルスの存在を検出する方法であって、以下の工程を含む、方法：
免疫複合体を形成するのに十分な条件下で、有効量の、請求項1～16のいずれか一項記載の抗体または抗原結合性フラグメントと、該生物試料を接触させる工程；および
該生物試料における該免疫複合体の存在を検出する工程であって、該生物試料中の該免疫複合体の存在が該試料中の該コロナウイルスの存在を示す、工程。
【請求項２７】
前記生物試料における免疫複合体の存在を検出する前記工程の検出が、前記対象がSARS-CoV-2感染を有することを示す、請求項26記載の方法。
【請求項２８】
対象においてコロナウイルス感染を阻害するための、請求項1～22のいずれか一項記載の抗体、抗原結合性フラグメント、核酸分子、またはベクターを含む薬学的組成物であって、前記対象がコロナウイルス感染を有するか、またはコロナウイルス感染の危険性がある、前記薬学的組成物。
【請求項２９】
前記コロナウイルスがSARS-CoV-2である、請求項28記載の薬学的組成物。
【請求項３０】
前記SARS-CoV-2がB.1.1.529バリアントである、請求項27記載の方法。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１１】
[本発明1001]
a)それぞれSEQ ID NO:1および5として記載されるV_HおよびV_Lの重鎖相補性決定領域（HCDR）1、HCDR2、およびHCDR3、および軽鎖相補性決定領域（LCDR）1、LCDR2、およびLCDR3を含む、重鎖可変（V_H）領域および軽鎖可変領域（V_L）；
b)それぞれSEQ ID NO:9および13として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；
c)それぞれ、SEQ ID NO:17および21として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；
d)それぞれSEQ ID NO:25および29として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびlLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；
e)それぞれSEQ ID NO:33および37として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；
f)それぞれSEQ ID NO:41および45として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；
g)それぞれSEQ ID NO:49および53として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；
h)それぞれSEQ ID NO:57および61として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；
i)それぞれSEQ ID NO:65および69として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR

2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；
j)それぞれSEQ ID NO:73および77として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L、
k)SEQ ID NO:81および85として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；
l)SEQ ID NO:89および93として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；
m)SEQ ID NO:97および101として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；
n)SEQ ID NO:105および109として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L；または
o)それぞれSEQ ID NO:143および5として記載されるV_HおよびV_LのHCDR1、HCDR2、およびHCDR3、およびLCDR1、LCDR2、およびLCDR3を含む、V_HおよびV_L
を含む、単離されたモノクローナル抗体またはその抗原結合性フラグメントであって、
該モノクローナル抗体がコロナウイルスのスパイクタンパク質に特異的に結合し、SARS-CoV-2を中和する、単離されたモノクローナル抗体またはその抗原結合性フラグメント。

[本発明1002]

a)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:2、3、4、6、7、および8として記載されるアミノ酸配列を含む；
b)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:10、11、12、14、15、および16として記載されるアミノ酸配列を含む；
c)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:18、19、20、22、23、および24として記載されるアミノ酸配列を含む；
d)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:26、27、28、30、31、および32として記載されるアミノ酸配列を含む；
e)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:34、35、36、38、39、および40として記載されるアミノ酸配列を含む；
f)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:42、43、44、46、47、および48として記載されるアミノ酸配列を含む；
g)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:50、51、52、54、55、および56として記載されるアミノ酸配列を含む；
h)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:58、59、60、62、63、および64として記載されるアミノ酸配列を含む；
i)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:66、67、68、70、71、および72として記載されるアミノ酸配列を含む；
j)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:74、75、76、78、79、および80として記載されるアミノ酸配列を含む；
k)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:82、83、84、86、87、および88として記載される

アミノ酸配列を含む；
l)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:90、91、92、94、95、および96として記載されるアミノ酸配列を含む；
m)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:98、99、100、102、103、および104として記載されるアミノ酸配列を含む；
n)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:106、107、108、110、111、および112として記載されるアミノ酸配列を含む；または
o)前記HCDR1、前記HCDR2、前記HCDR3、前記LCDR1、前記LCDR2、および前記LCDR3が、それぞれSEQ ID NO:2、3、58、6、7、8として記載されるアミノ酸配列を含む、
本発明1001の抗体または抗原結合性フラグメント。
[本発明1003]
a)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:1および5として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
b)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:9および13として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
c)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:17および21として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
d)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:25および29として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
e)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:33および37として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
f)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:41および45として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
g)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:49および53として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
h)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:57および61として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
i)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:65および69として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
j)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:73および77として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
k)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:81および85として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
l)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:89および93として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
m)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:97および101として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；
n)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:105および109として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む；または
o)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:143および5として記載されるアミノ酸配列と少なくとも90％同一のアミノ酸配列を含む、
本発明1001または本発明1002の抗体または抗原結合性フラグメント。
[本発明1004]
ヒトフレームワーク領域を含む、先行本発明のいずれかの抗体または抗原結合性フラグメント。
[本発明1005]

a)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:1および5として記載されるアミノ酸配列を含む；
b)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:9および13として記載されるアミノ酸配列を含む；
c)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:17および21として記載されるアミノ酸配列を含む；
d)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:25および29として記載されるアミノ酸配列を含む；
e)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:33および37として記載されるアミノ酸配列を含む；
f)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:41および45として記載されるアミノ酸配列を含む；
g)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:49および53として記載されるアミノ酸配列を含む；
h)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:57および61として記載されるアミノ酸配列を含む；
i)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:65および69として記載されるアミノ酸配列を含む；
j)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:73および77として記載されるアミノ酸配列を含む；
k)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:81および85として記載されるアミノ酸配列を含む；
l)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:89および93として記載されるアミノ酸配列を含む；
m)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:97および101として記載されるアミノ酸配列を含む；
n)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:105および109として記載されるアミノ酸配列を含む；または
o)前記V_Hおよび前記V_Lが、それぞれSEQ ID NO:143および5として記載されるアミノ酸配列を含む、
先行本発明のいずれかの抗体または抗原結合性フラグメント。

[本発明1006]
ヒト定常ドメインを含む、先行本発明のいずれかの抗体。

[本発明1007]
ヒト抗体である、先行本発明のいずれかの抗体。

[本発明1008]
IgAである、先行本発明のいずれかの抗体。

[本発明1009]
抗体の半減期を増加させる修飾を含む組換え定常ドメインを含む、先行本発明のいずれかの抗体。

[本発明1010]
前記修飾が、新生児型Fc受容体への結合を増加させる、本発明1009の抗体。

[本発明1011]
前記抗体が、コロナウイルスのスパイクタンパク質のN末端ドメインに特異的に結合する、本発明1001～1010のいずれかの抗体または抗原結合性フラグメント。

[本発明1012]
前記抗体が、コロナウイルスのスパイクタンパク質の受容体結合ドメイン（RBD）に特異的に結合する、本発明1001～1011のいずれかの抗体または抗原結合性フラグメント。

[本発明1013]

前記抗体が、SARS-CoV-1を中和する、本発明1001～1012のいずれかの抗体または抗原結合性フラグメント。

[本発明1014]

本発明1001～1005または1011～1013のいずれかの、抗原結合性フラグメント。

[本発明1015]

Fv、Fab、$F(ab')_2$、scFV、または$scFV_2$フラグメントである、本発明1014の抗原結合性フラグメント。

[本発明1016]

検出可能マーカーにコンジュゲートした、本発明1001～1015のいずれかの抗体または抗原結合性フラグメント。

[本発明1017]

本発明1001～1016のいずれかの抗体または抗原結合性フラグメントを含む、二重特異性抗体。

[本発明1018]

二重可変ドメイン免疫グロブリンである、本発明1017の二重特異性抗体。

[本発明1019]

本発明1001～1015のいずれかの抗体または抗原結合性フラグメント、前記抗体のV_HもしくはV_L、抗原結合性フラグメント、または本発明1018の二重可変ドメイン免疫グロブリンをコードする、単離された核酸分子。

[本発明1020]

前記V_HまたはV_LをコードするcDNA配列である、本発明1019の核酸分子。

[本発明1021]

プロモーターに機能的に連結されている、本発明1010または本発明1020の核酸分子。

[本発明1022]

本発明1019～1021のいずれかの核酸分子を含む、ベクター。

[本発明1023]

本発明1019～1022のいずれかの核酸分子またはベクターを含む、宿主細胞。

[本発明1024]

有効量の、先行本発明のいずれかの抗体、抗原結合性フラグメント、二重特異性抗体、核酸分子、またはベクターと；

薬学的に許容される担体と

を含む、SARS-CoV-1またはSARS-CoV-2感染を阻害するのに使用するための薬学的組成物。

[本発明1025]

SARS-CoV-2スパイクタンパク質に特異的に結合する抗体または抗原結合性フラグメントを生成する方法であって、以下の工程を含む、方法：

本発明1001～1016のいずれかの抗体、抗原結合性フラグメントをコードする1種または複数種の核酸分子を宿主細胞で発現させる工程；および

該抗体または抗原結合性フラグメントを精製する工程。

[本発明1026]

対象からの生物試料におけるコロナウイルスの存在を検出する方法であって、以下の工程を含む、方法：

免疫複合体を形成するのに十分な条件下で、有効量の、本発明1001～1016のいずれかの抗体または抗原結合性フラグメントと、該生物試料を接触させる工程；および

該生物試料における該免疫複合体の存在を検出する工程であって、該生物試料中の該免疫複合体の存在が該試料中の該コロナウイルスの存在を示す、工程。

[本発明1027]

前記生物試料における免疫複合体の存在を検出する前記工程の検出が、前記対象がSARS-CoV-2感染を有することを示す、本発明1026の方法。

[本発明1028]

対象においてコロナウイルス感染を阻害する方法であって、有効量の、本発明1001～1024のいずれかの抗体、抗原結合性フラグメント、核酸分子、ベクター、または薬学的組成物を前記対象に投与する工程を含み、前記対象がコロナウイルス感染を有するか、またはコロナウイルス感染の危険性がある、方法。

[本発明1029]

前記コロナウイルスがSARS-CoV-2である、本発明1028の方法。

[本発明1030]

対象においてコロナウイルス感染を阻害するための、または生物試料におけるコロナウイルスの存在を検出するための、本発明1001～1024のいずれかの抗体、抗原結合性フラグメント、核酸分子、ベクター、または薬学的組成物の、使用。

[本発明1031]

前記コロナウイルスがSARS-CoV-2である、本発明1030の使用。

[本発明1032]

前記SARS-CoV-2がB.1.1.529バリアントである、本発明1027もしくは1029のいずれかの方法、または本発明1031の使用。

本発明の前述および他の特徴および利点は、添付の図面を参照して進められる、いくつかの態様の以下の詳細な説明からより明らかになるであろう。

【手続補正３】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】配列表

【補正方法】変更

【補正の内容】

【配列表】

2022173670000001.app