

【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30年2月22日 (2018.2.22)

【公表番号】特表2017-504321(P2017-504321A)

【公表日】平成29年2月9日 (2017.2.9)

【年通号数】公開・登録公報2017-006

【出願番号】特願2016-541720(P2016-541720)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/10 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 16/10

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 39/395 S

A 6 1 P 31/12

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 48/00

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成30年1月12日 (2018.1.12)

【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】

抗体またはその機能的部分であって、該抗体またはその機能的部分は、呼吸器合胞体ウイルス (RSV) Fタンパク質に特異的に結合することができるものであり、かつ、  
アミノ酸配列DYIIN (配列番号9)を有する重鎖可変領域CDR1配列、  
アミノ酸配列GIIPVLGTVHYGPKFQG (配列番号10)を有する重鎖可変領域CDR2配列、およびET  
ALVVSTTYLPHYFDN (配列番号3)から1もしくは2アミノ酸相違するアミノ酸配列を有する  
重鎖可変領域CDR3配列を含む重鎖可変領域、ならびに  
アミノ酸配列QASQDIVNYLN (配列番号4)を有する軽鎖可変領域CDR1配列、  
アミノ酸配列VASNLET (配列番号5)を有する軽鎖可変領域CDR2配列、および  
アミノ酸配列QQYDNLP (配列番号6)を有する軽鎖可変領域CDR3配列を含む軽鎖可変領域、  
を含む、前記抗体またはその機能的部分。

【請求項 2】

配列番号7と少なくとも94%のアミノ酸配列同一性を有する重鎖可変領域および配列  
番号8と少なくとも95%のアミノ酸配列同一性を有する軽鎖可変領域を含む、請求項1  
に記載の抗体またはその機能的部分。

## 【請求項 3】

ETALVVSTTYLPHYFDN (配列番号3)から1アミノ酸相違するアミノ酸配列を有する重鎖可変領域CDR3配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項2に記載の抗体またはその機能的部分。

## 【請求項 4】

配列番号8のアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域を含む、請求項3に記載の抗体またはその機能的部分。

## 【請求項 5】

配列番号7のアミノ酸位置28におけるロイシン(L)、  
配列番号7のアミノ酸位置30におけるグルタミン酸(E)、  
配列番号7のアミノ酸位置37におけるバリン(V)、  
配列番号7のアミノ酸位置61におけるグリシン(G)、  
配列番号7のアミノ酸位置81におけるメチオニン(M)、  
配列番号7のアミノ酸位置82におけるグルタミン酸(E)、および  
配列番号7のアミノ酸位置87におけるセリン(S)、  
を含む、請求項2に記載の抗体またはその機能的部分。

## 【請求項 6】

配列番号15と少なくとも98%のアミノ酸配列同一性を有する重鎖可変領域および配列番号8のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含む、請求項5に記載の抗体またはその機能的部分。

## 【請求項 7】

アミノ酸配列DYIIN(配列番号9)を有する重鎖可変領域CDR1配列、アミノ酸配列GIIPVLGTVHYGPKFQG(配列番号10)を有する重鎖可変領域CDR2配列、およびETALVVSTTYLPHYFDN (配列番号3)から1もしくは2アミノ酸相違するアミノ酸配列を有する重鎖可変領域CDR3配列を含む重鎖可変領域、ならびに

アミノ酸配列QASQDIVNYLN(配列番号4)を有する軽鎖可変領域CDR1、アミノ酸配列VASNLET (配列番号5)を有する軽鎖可変領域CDR2、およびアミノ酸配列QQYDNLP (配列番号6)を有する軽鎖可変領域CDR3を含む軽鎖可変領域、  
を含む、請求項6に記載の抗体またはその機能的部分。

## 【請求項 8】

ETALVVSTTYLPHYFDN (配列番号3)から1アミノ酸相違するアミノ酸配列を有する重鎖可変領域CDR3配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項7に記載の抗体またはその機能的部分。

## 【請求項 9】

抗体またはその機能的部分であって、該抗体またはその機能的部分は、呼吸器合胞体ウイルス(RSV) Fタンパク質に特異的に結合することができるものであり、かつ、

配列番号15から1アミノ酸相違するアミノ酸配列を有する重鎖可変領域及び配列番号8のアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、

配列番号15のアミノ酸配列を有する重鎖可変領域および配列番号8から1アミノ酸相違するアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、または

配列番号15から1アミノ酸相違するアミノ酸配列を有する重鎖可変領域および配列番号8から1アミノ酸相違するアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、  
を含む、前記抗体またはその機能的部分。

## 【請求項 10】

アミノ酸配列DYIIN (配列番号9)を有する重鎖可変領域CDR1配列、アミノ酸配列GIIPVLGTVHYGPKFQG (配列番号10)を有する重鎖可変領域CDR2配列、およびETALVVSTTYLPHYFDN (配列番号3)から1アミノ酸相違するアミノ酸配列を有する重鎖可変領域CDR3配列を含む重鎖可変領域、ならびに

アミノ酸配列QASQDIVNYLN (配列番号4)を有する軽鎖可変領域CDR1、アミノ酸配列VASNLET (配列番号5)を有する軽鎖可変領域CDR2、およびアミノ酸配列QQYDNLP (配列番号6)を

有する軽鎖可変領域CDR3を含む軽鎖可変領域、  
を含む、請求項 9 に記載の抗体またはその機能的部分。

【請求項 1 1】

配列番号 8 の軽鎖可変領域を含む、請求項 1 0 に記載の抗体またはその機能的部分。

【請求項 1 2】

呼吸器合胞体ウイルスに特異的に結合することができ、

a . 配列 N Y I I N ( 配列番号 1 ) または配列 D Y I I N ( 配列番号 9 ) と少なくとも 7 0 % 同一である配列を含む重鎖可変領域 C D R 1 配列と、

b . 配列 G I I P V L G T V H Y A P K F Q G ( 配列番号 2 ) または配列 G I I P V L G T V H Y G P K F Q G ( 配列番号 1 0 ) と少なくとも 7 5 % 同一である配列を含む重鎖可変領域 C D R 2 配列と、

c . 配列 E T A L V V S T T Y L P H Y F D N ( 配列番号 3 ) または配列 E T A L V V S T T Y R P H Y F D N ( 配列番号 1 1 ) と少なくとも 7 0 % 同一である配列を含む重鎖可変領域 C D R 3 配列と、

d . 配列 Q A S Q D I V N Y L N ( 配列番号 4 ) と少なくとも 8 5 % 同一である配列を含む軽鎖可変領域 C D R 1 配列と、

e . 配列 V A S N L E T ( 配列番号 5 ) と少なくとも 7 0 % 同一である配列を含む軽鎖可変領域 C D R 2 配列と、

f . 配列 Q Q Y D N L P ( 配列番号 6 ) と少なくとも 7 0 % 同一である配列を含む軽鎖可変領域 C D R 3 配列と

を含む合成抗体もしくは組み換え抗体またはこれらの機能的部分であって、

前記重鎖中の少なくとも 1 個のアミノ酸が配列番号 7 と異なり、前記少なくとも 1 個のアミノ酸が

配列番号 1 に対する相対位置	アミノ酸
19	K
23	K
28	T または L
29	F
30	S または E
37	V
45	L
77	S
81	M
82	E または H
84	S
98	R

から選択される、合成抗体もしくは組み換え抗体またはその機能的部分。

【請求項 1 3】

a . 重鎖可変領域 C D R 1 配列が、N Y I I N ( 配列番号 1 ) もしくは D Y I I N ( 配列番号 9 ) と 1 個のアミノ酸が異なる配列を含む、

b . 重鎖可変領域 C D R 2 配列が、G I I P V L G T V H Y A P K F Q G ( 配列番号 2 ) もしくは G I I P V L G T V H Y G P K F Q G ( 配列番号 1 0 ) と 1 個もしくは 2 個のアミノ酸が異なる配列を含む、

c . 重鎖可変領域 C D R 3 配列が、E T A L V V S T T Y L P H Y F D N ( 配列番号 3 ) もしくは E T A L V V S T T Y R P H Y F D N ( 配列番号 1 1 ) と 1 個もしくは 2 個のアミノ酸が異なる配列を含む、

d . 軽鎖可変領域 C D R 1 配列が、Q A S Q D I V N Y L N ( 配列番号 4 ) と 1 個のアミノ酸が異なる配列を含む、

e . 軽鎖可変領域 C D R 2 配列が、V A S N L E T ( 配列番号 5 ) と 1 個のアミノ酸が異なる配列を含む、および / または

f. 軽鎖可変領域 C D R 3 配列が、Q Q Y D N L P ( 配列番号 6 ) と 1 個のアミノ酸が異なる配列を含む、

請求項 1 2 に記載の抗体または機能的部分。

【請求項 1 4】

前記重鎖可変領域中の少なくとも下記のアミノ酸が配列番号 7 と異なる、

配列番号 7 に対する相対位置	アミノ酸
28	L
30	E
31	D
37	V
61	G
81	M
82	E
84	S

請求項 1 2 または 1 3 に記載の抗体または機能的部分。

【請求項 1 5】

前記重鎖可変領域が、配列番号 7 および配列番号 1 2 ~ 2 1 から選択される配列とフレームワーク領域において 9 5 % 同一である配列を含む、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

【請求項 1 6】

前記抗体または機能的部分が完全ヒト、ヒト化抗体またはキメラである、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

【請求項 1 7】

前記機能的部分が、一本鎖抗体、一本鎖可変断片 ( s c F v )、F a b 断片または F ( a b ' )<sub>2</sub> 断片である、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の機能的部分。

【請求項 1 8】

前記抗体または機能的部分が、2 5 2 Y 位で Y を有し、2 5 4 T 位で T を有し、2 5 6 位で E を有する F c 領域を有し、この番号付けは K a b a t での E U インデックスに対応する、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

【請求項 1 9】

対象の R S V 感染を抑制する方法であって、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分を前記対象に投与することを含む方法。

【請求項 2 0】

前記対象がヒト患者である、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記対象が、早産であったヒト患者である、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 2】

請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分をコードする合成核酸配列、組み換え核酸配列または単離核酸配列。

【請求項 2 3】

対象の R S V 感染を抑制する方法であって、請求項 2 2 に記載の核酸を対象に投与することを含む方法。

【請求項 2 4】

請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分を産生することができる、単離されている抗体産生細胞。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 5 4

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

【0154】

等価物

上述した明細書は、当業者が本実施形態を実施することができるのに十分であると考えられる。上記の説明および実施例はいくつかの実施形態を詳述し、発明者らが予期するベストモードを説明する。しかしながら、上記の説明および実施例が本文中でどれだけ詳述されていても実施形態を多くの方法で実施することができ、特許請求の範囲はこれらのあらゆる等価物を含むことが認識されるだろう。

本発明は以下の実施形態を包含する。

[1] 呼吸器合胞体ウイルスに特異的に結合することができ、

a. 配列 NYIIN (配列番号1) または配列 DYIIN (配列番号9) と少なくとも70% 同一である配列を含む重鎖可変領域 CDR1 配列と、

b. 配列 GIIPVLGTVHYAPKFGQ (配列番号2) または配列 GIIPVLGTVHYGPKFGQ (配列番号10) と少なくとも75% 同一である配列を含む重鎖可変領域 CDR2 配列と、

c. 配列 ETALVVSTTYLPHYFDN (配列番号3) または配列 ETALVVS TTYRPHYFDN (配列番号11) と少なくとも70% 同一である配列を含む重鎖可変領域 CDR3 配列と、

d. 配列 QASQDIVNYLN (配列番号4) と少なくとも85% 同一である配列を含む軽鎖可変領域 CDR1 配列と、

e. 配列 VASNLET (配列番号5) と少なくとも70% 同一である配列を含む軽鎖可変領域 CDR2 配列と、

f. 配列 QQYDNL P (配列番号6) と少なくとも70% 同一である配列を含む軽鎖可変領域 CDR3 配列と

を含む合成抗体もしくは組み換え抗体またはこれらの機能的部分であって、

前記重鎖中の少なくとも1個のアミノ酸が配列番号7と異なり、前記少なくとも1個のアミノ酸が

配列番号1に対する相対位置	アミノ酸
19	K
23	K
28	TまたはL
29	F
30	SまたはE
37	V
45	L
77	S
81	M
82	EまたはH
84	S
98	R

から選択される、合成抗体もしくは組み換え抗体またはその機能的部分。

[2] a. 重鎖可変領域 CDR1 配列が、NYIIN (配列番号1) もしくはDYIIN (配列番号9) と1個のアミノ酸が異なる配列を含む、

b. 重鎖可変領域 CDR2 配列が、GIIPVLGTVHYAPKFGQ (配列番号2) もしくはGIIPVLGTVHYGPKFGQ (配列番号10) と1個もしくは2個のアミノ酸が異なる配列を含む、

c. 重鎖可変領域 CDR3 配列が、ETALVVSTTYLPHYFDN (配列番号3) もしくはETALVVSTTYRPHYFDN (配列番号11) と1個もしくは2個のアミノ酸が異なる配列を含む、

d. 軽鎖可変領域 CDR1 配列が、QASQDIVNYLN (配列番号4) と1個のア

ミノ酸が異なる配列を含む、

e．軽鎖可変領域CDR2配列が、VASNLET（配列番号5）と1個のアミノ酸が異なる配列を含む、および／または

f．軽鎖可変領域CDR3配列が、QQYDNLP（配列番号6）と1個のアミノ酸が異なる配列を含む、

1に記載の抗体または機能的部分。

[3] a．重鎖可変領域CDR1配列がNYIIN（配列番号1）またはDYIIN（配列番号9）を含む、

b．重鎖可変領域CDR2配列がGIIPVLGTVHYAPKFQG（配列番号2）またはGIIPVLGTVHYGPKFQG（配列番号10）を含む、

c．重鎖可変領域CDR3配列がETALVVSTTYLPHYFDN（配列番号3）またはETALVVSTTYRPHYFDN（配列番号11）を含む、

d．軽鎖可変領域CDR1配列がQASQDIVNYLN（配列番号4）を含む、

e．軽鎖可変領域CDR2配列がVASNLET（配列番号5）を含む、および

f．軽鎖可変領域CDR3配列がQQYDNLP（配列番号6）を含む、

1に記載の抗体または機能的部分。

[4] 前記重鎖可変領域中の少なくとも下記のアミノ酸が配列番号7と異なる、

配列番号7に対する相対位置	アミノ酸
28	L
30	E
31	D
37	V
61	G
81	M
82	E
84	S

1～3のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[5] 前記重鎖可変領域中の少なくとも下記のアミノ酸が配列番号7と異なる、

配列番号7に対する相対位置	アミノ酸
37	V
81	M
82	E
84	S

1～3のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[6] 前記重鎖可変領域中の少なくとも下記のアミノ酸が配列番号7と異なる、

配列番号7に対する相対位置	アミノ酸
37	V
45	L
81	M
82	E
84	S

1～3のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[7] 前記重鎖可変領域中の少なくとも下記のアミノ酸が配列番号7と異なる、

配列番号 7 に対する相対位置	アミノ酸
19	K
23	K
28	T
29	F
30	S
37	V
45	L
81	M
82	E
84	S

1 ～ 3 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。\_\_\_\_\_

[ 8 ] 前記重鎖可変領域中の少なくとも下記のアミノ酸が配列番号 7 と異なる、

配列番号 7 に対する相対位置	アミノ酸
30	E
31	D
37	V
61	G
81	M
82	E
84	S

1 ～ 3 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。\_\_\_\_\_

[ 9 ] 前記重鎖可変領域中の少なくとも下記のアミノ酸が配列番号 7 と異なる、

配列番号 7 に対する相対位置	アミノ酸
30	E
31	D
37	V
61	G
81	M
82	E
84	S
109	R

1 ～ 3 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。\_\_\_\_\_

[ 1 0 ] 前記重鎖可変領域中の少なくとも下記のアミノ酸が配列番号 7 と異なる、

配列番号 7 に対する相対位置	アミノ酸
19	K
23	K
28	L
30	E
31	D
37	V
61	G
77	S
81	M
84	S
98	R

1 ～ 3 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。\_\_\_\_\_

[ 1 1 ] 前記重鎖可変領域中の少なくとも下記のアミノ酸が配列番号 7 と異なる、

配列番号 7 に対する相対位置	アミノ酸
19	K
23	K
28	L
30	E
31	D
37	V
61	G
81	M
84	S

1 ~ 3 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[ 1 2 ] 前記重鎖可変領域中の少なくとも下記のアミノ酸が配列番号 7 と異なる、

配列番号 7 に対する相対位置	アミノ酸
19	K
23	K
28	L
30	E
31	D
37	V
61	G
77	S
81	M
82	E
84	S

1 ~ 3 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[ 1 3 ] 前記重鎖可変領域中の少なくとも下記のアミノ酸が配列番号 7 と異なる、

配列番号 7 に対する相対位置	アミノ酸
19	K
23	K
28	L
30	E
31	D
37	V
61	G
77	S
81	M
84	S

1 ~ 3 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[ 1 4 ] 前記重鎖可変領域が配列番号 7 または配列番号 13 と少なくとも 90 % 同一であり、前記軽鎖可変領域が配列番号 8 と少なくとも 90 % 同一である、1 ~ 13 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[ 1 5 ] 前記重鎖可変領域 C D R 1 配列が、N Y I I N (配列番号 1) または D Y I I N (配列番号 9) と 1 個のアミノ酸が異なる配列を含む、1、2 または 4 ~ 14 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[ 1 6 ] 前記重鎖可変領域 C D R 2 配列が、G I I P V L G T V H Y A P K F Q G (配列番号 2) または G I I P V L G T V H Y G P K F Q G (配列番号 10) と 1 個または 2 個のアミノ酸が異なる配列を含む、1、2 または 4 ~ 15 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[ 1 7 ] 前記重鎖可変領域 C D R 3 配列が、E T A L V V S T T Y L P H Y F D N (配列



番号 3) または E T A L V V S T T Y R P H Y F D N (配列番号 11) と 1 個または 2 個のアミノ酸が異なる配列を含む、1、2 または 4 ~ 16 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[18] 前記軽鎖可変領域 C D R 1 配列が、Q A S Q D I V N Y L N (配列番号 4) と 1 個のアミノ酸が異なる配列を含む、1、2 または 4 ~ 17 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[19] 前記軽鎖可変領域 C D R 2 配列が、V A S N L E T (配列番号 5) と 1 個のアミノ酸が異なる配列を含む、1、2 または 4 ~ 18 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[20] 前記軽鎖可変領域 C D R 3 が、Q Q Y D N L P (配列番号 6) と 1 個のアミノ酸が異なる配列を含む、1、2 または 4 ~ 19 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[21] 前記重鎖可変領域 C D R 1 配列が N Y I I N (配列番号 1) または D Y I I N (配列番号 9) を含む、1、2 または 4 ~ 14 または 16 ~ 20 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[22] 前記重鎖可変領域 C D R 2 配列が G I I P V L G T V H Y A P K F Q G (配列番号 2) または G I I P V L G T V H Y G P K F Q G (配列番号 10) を含む、1、2、4 ~ 15 または 17 ~ 21 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[23] 前記重鎖可変領域 C D R 3 配列が E T A L V V S T T Y L P H Y F D N (配列番号 3) または E T A L V V S T T Y R P H Y F D N (配列番号 11) を含む、1、2、4 ~ 16 または 18 ~ 22 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[24] 前記軽鎖可変領域 C D R 1 配列が Q A S Q D I V N Y L N (配列番号 4) を含む、1、2、4 ~ 17 または 19 ~ 23 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[25] 前記軽鎖可変領域 C D R 2 配列が V A S N L E T (配列番号 5) を含む、1、2、4 ~ 18 または 20 ~ 24 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[26] 前記軽鎖可変領域 C D R 3 が Q Q Y D N L P (配列番号 6) を含む、1、2、4 ~ 19 または 21 ~ 25 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[27] 前記重鎖可変領域が、配列番号 7 および配列番号 12 ~ 21 から選択される配列とフレームワーク領域において 95% 同一である配列を含む、1 ~ 26 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[28] 前記重鎖可変領域が、配列番号 12 ~ 21 から選択される配列とフレームワーク領域において同一である配列を含む、1 ~ 26 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[29] 前記重鎖可変領域が、配列番号 12 ~ 21 から選択される配列と少なくとも 70% 同一である配列を含む、1 ~ 26 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[30] 配列番号 8 と少なくとも 70% 同一である配列を含む軽鎖可変領域配列を有する 1 ~ 29 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[31] 配列番号 8 と同一である配列を含む軽鎖配列可変領域を有する 1 ~ 29 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[32] R S V F 抗原に特異的に結合することができ、

a . アミノ酸配列 D Y I I N (配列番号 9) を含む重鎖可変領域 C D R 1 配列と、

b . アミノ酸配列 G I I P V L G T V H Y G P K F Q G (配列番号 10) を含む重鎖可変領域 C D R 2 配列と、

c . アミノ酸配列 E T A L V V S T T Y R P H Y F D N (配列番号 11) を含む重鎖可変領域 C D R 3 配列と、

d . アミノ酸配列 Q A S Q D I V N Y L N (配列番号 4) を含む軽鎖可変領域 C D R 1 配列と、

e . アミノ酸配列 V A S N L E T (配列番号 5) を含む軽鎖可変領域 C D R 2 配列と、

f . アミノ酸配列 Q Q Y D N L P (配列番号 6) を含む軽鎖可変領域 C D R 3 と

を含む合成抗体もしくは組み換え抗体またはこれらの機能的部分。

[ 3 3 ] R S V F 抗原に特異的に結合することができ、

a . アミノ酸配列 D Y I I N ( 配列番号 9 ) を含む重鎖可変領域 C D R 1 配列と、

b . アミノ酸配列 G I I P V L G T V H Y G P K F Q G ( 配列番号 1 0 ) を含む重鎖可変領域 C D R 2 配列と、

c . アミノ酸配列 E T A L V V S T T Y L P H Y F D N ( 配列番号 3 ) を含む重鎖可変領域 C D R 3 配列と、

d . アミノ酸配列 Q A S Q D I V N Y L N ( 配列番号 4 ) を含む軽鎖可変領域 C D R 1 配列と、

e . アミノ酸配列 V A S N L E T ( 配列番号 5 ) を含む軽鎖可変領域 C D R 2 配列と、

f . アミノ酸配列 Q Q Y D N L P ( 配列番号 6 ) を含む軽鎖可変領域 C D R 3 と

を含む合成抗体もしくは組み換え抗体またはこれらの機能的部分。

[ 3 4 ] 前記抗体または機能的部分が完全ヒト、ヒト化抗体またはキメラである、1 ~ 3 3 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[ 3 5 ] 前記機能的部分が、一本鎖抗体、一本鎖可変断片 ( s c F v ) 、 F a b 断片または F ( a b ' ) <sub>2</sub> 断片である、1 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の機能的部分。

[ 3 6 ] 前記抗体または機能的部分は、R S V A 2 の中和アッセイにおいて I C 5 0 が 5 . 0 n g / m l 以下である、1 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[ 3 7 ] 前記抗体または機能的部分は、R S V B 9 3 2 0 の中和アッセイにおいて I C 5 0 が 3 . 0 n g / m l 以下である、1 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[ 3 8 ] 前記抗体または機能的部分が、2 5 2 Y 位で Y を有し、2 5 4 T 位で T を有し、2 5 6 位で E を有する F c 領域を有し、この番号付けは K a b a t での E U インデックスに対応する、1 ~ 3 7 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分。

[ 3 9 ] 対象の R S V 感染を抑制する方法であって、1 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分を前記対象に投与することを含む方法。

[ 4 0 ] 前記対象がヒト患者である、3 9 に記載の方法。

[ 4 1 ] 前記対象が、早産であったヒト患者である、4 0 に記載の方法。

[ 4 2 ] 1 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分をコードする合成核酸配列、組み換え核酸配列または単離核酸配列。

[ 4 3 ] 対象の R S V 感染を抑制する方法であって、4 2 に記載の核酸を対象に投与することを含む方法。

[ 4 4 ] 1 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の抗体または機能的部分を産生することができる、単離されている抗体産生細胞。

[ 4 5 ] 少なくとも 9 週にわたり安定である 4 4 に記載の抗体産生細胞。