

【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5年5月2日(2023.5.2)

【国際公開番号】WO2020/221908
 【公表番号】特表2022-531556(P2022-531556A)
 【公表日】令和4年7月7日(2022.7.7)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-123
 【出願番号】特願2021-562803(P2021-562803)
 【国際特許分類】

10

- C 1 2 N 15/13(2006.01)
- C 0 7 K 16/10(2006.01)
- C 1 2 N 15/63(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)
- A 6 1 K 39/395(2006.01)
- A 6 1 K 31/7088(2006.01)
- A 6 1 K 48/00(2006.01)
- A 6 1 K 35/76(2015.01)
- A 6 1 K 35/12(2015.01)
- A 6 1 P 31/16(2006.01)
- A 6 1 P 43/00(2006.01)
- A 6 1 K 31/215(2006.01)
- A 6 1 K 31/351(2006.01)
- A 6 1 K 31/5383(2006.01)
- C 0 7 D 498/14(2006.01)
- C 1 2 P 21/08(2006.01)
- C 0 7 D 309/28(2006.01)

20

30

【F I】

- C 1 2 N 15/13
- C 0 7 K 16/10 Z N A
- C 1 2 N 15/63 Z
- C 1 2 N 1/15
- C 1 2 N 1/19
- C 1 2 N 1/21
- C 1 2 N 5/10
- A 6 1 K 39/395 D
- A 6 1 K 39/395 N
- A 6 1 K 31/7088
- A 6 1 K 48/00
- A 6 1 K 35/76
- A 6 1 K 35/12
- A 6 1 P 31/16
- A 6 1 P 43/00 1 2 1
- A 6 1 K 31/215
- A 6 1 K 31/351
- A 6 1 K 31/5383
- C 0 7 D 498/14

40

50

C 1 2 P 2 1 / 0 8
C 0 7 D 3 0 9 / 2 8

【手続補正書】

【提出日】令和5年4月21日(2023.4.21)

【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】

10

【特許請求の範囲】

【請求項1】

配列番号1、配列番号2、及び配列番号3でそれぞれ表される重鎖CDR1配列、CDR2配列、及びCDR3配列；配列番号4、配列番号5、及び配列番号6でそれぞれ表される軽鎖CDR1配列、CDR2配列、及びCDR3配列；並びに重鎖の定常領域に変異M428L及びN434Sを含むことを特徴とする抗体。

【請求項2】

前記抗体が、A型インフルエンザウイルスのヘマグルチニンに結合する、及び/又は前記抗体が、A型インフルエンザウイルスによる感染を中和する請求項1に記載の抗体。

20

【請求項3】

前記抗体が、H3 HAの多型HA1 P11S、HA2 D46N、及び/又はHA2 N49T；及び/又はH1 HAの多型N146Dを中和する請求項1から2のいずれかに記載の抗体。

【請求項4】

前記抗体が、H3 HAの多型HA1 P11S、HA2 D46N、及び/又はHA2 N49T；及び/又はH1 HAの多型N146Dを、野生型ウイルスのHAに対して2未満のIC₅₀倍率変化で中和する請求項3に記載の抗体。

【請求項5】

前記抗体が、ヒト抗体である、及び/又はモノクローナル抗体である請求項1から4のいずれかに記載の抗体。

30

【請求項6】

前記抗体が、IgG型である請求項1から5のいずれかに記載の抗体。

【請求項7】

前記抗体が、IgG1型である請求項6に記載の抗体。

【請求項8】

前記抗体が、配列番号7で表されるアミノ酸配列、又は配列番号7と少なくとも70%、少なくとも75%、少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、若しくは少なくとも95%の同一性を有するアミノ酸配列を含む重鎖可変領域と、配列番号8で表されるアミノ酸配列、又は配列番号8と少なくとも70%、少なくとも75%、少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、若しくは少なくとも95%の同一性を有するアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域とを含み、請求項1に記載の前記CDR配列が維持される請求項1から7のいずれかに記載の抗体。

40

【請求項9】

前記抗体のCH3領域が、M428L及びN434Sのほかに、更なる変異は含まない請求項1から8のいずれかに記載の抗体。

【請求項10】

前記抗体のFc領域が、M428L及びN434Sのほかに、更なる変異は含まない請求項1から9のいずれかに記載の抗体。

【請求項11】

前記抗体が、配列番号9で表されるアミノ酸配列を含む又はからなる重鎖と、配列番号1

50

0で表されるアミノ酸配列を含む又はからなる軽鎖とを含む請求項1から10のいずれかに記載の抗体。

【請求項12】

請求項1から11のいずれかに記載の抗体をコードするポリヌクレオチドを含むことを特徴とする核酸分子。

【請求項13】

第1及び第2の核酸分子の組合せであって、前記第1の核酸分子が、請求項1から11のいずれかに記載の抗体の重鎖をコードするポリヌクレオチドを含み、前記第2の核酸分子が、同一抗体の対応する軽鎖をコードするポリヌクレオチドを含むことを特徴とする組合せ。

【請求項14】

請求項12に記載の核酸分子、又は請求項13に記載の核酸分子の組合せを含むことを特徴とするベクター。

【請求項15】

請求項1から11のいずれかに記載の抗体を発現する又は請求項14に記載のベクターを含むことを特徴とする細胞。

【請求項16】

請求項1から11のいずれかに記載の抗体、請求項12に記載の核酸分子、請求項13に記載の核酸分子の組合せ、請求項14に記載のベクター、又は請求項15に記載の細胞を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項17】

薬学的に許容される希釈剤又は担体を含む請求項16に記載の医薬組成物。

【請求項18】

A型インフルエンザウイルスによる感染の予防又は治療における使用のための、請求項1から11のいずれかに記載の抗体、請求項12に記載の核酸分子、請求項13に記載の核酸分子の組合せ、請求項14に記載のベクター、請求項15に記載の細胞、又は請求項16から17のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記抗体、前記核酸分子、前記ベクター、前記細胞、又は前記医薬組成物が、抗ウイルス薬と組み合わせて投与される請求項18に記載の使用のための抗体、核酸分子、核酸分子の組合せ、ベクター、細胞、又は医薬組成物。

【請求項20】

前記抗ウイルス薬が、ノイラミニダーゼ阻害剤及びインフルエンザポリメラーゼ阻害剤から選択される請求項19に記載の使用のための抗体、核酸分子、核酸分子の組合せ、ベクター、細胞、又は医薬組成物。

【請求項21】

前記抗ウイルス薬が、オセルタミビル、ザナミビル、及びパロキサビルから選択される請求項19から20のいずれかに記載の使用のための抗体、核酸分子、核酸分子の組合せ、ベクター、細胞、又は医薬組成物。

【請求項22】

治療対象が、自己免疫疾患又はアレルギーを罹患している；又は自己免疫疾患若しくはアレルギーを発症するリスクを有する、請求項18から21のいずれかに記載の使用のための抗体、核酸分子、核酸分子の組合せ、ベクター、細胞、又は医薬組成物。

【請求項23】

A型インフルエンザウイルス感染を低減する、又はA型インフルエンザウイルス感染のリスクを低下させる方法であって、それを必要とする対象に、抗体の治療的に有効な量を投与することを含む方法における使用のための請求項1から11のいずれかに記載の抗体。

【請求項24】

配列番号1、配列番号2、及び配列番号3でそれぞれ表される重鎖CDR1配列、CDR2配列、及びCDR3配列、並びに配列番号4、配列番号5、及び配列番号6でそれぞれ

10

20

30

40

50

表される軽鎖CDR1配列、CDR2配列、及びCDR3配列を含む抗体の免疫原性を低下させる方法であって、前記抗体の重鎖の定常領域に変異M428L及びN434Sを導入する工程を含むことを特徴とする方法。

10

20

30

40

50