

【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 1 年 10 月 17 日 (2019.10.17)

【公表番号】特表 2018-535648 (P2018-535648A)

【公表日】平成 30 年 12 月 6 日 (2018.12.6)

【年通号数】公開・登録公報 2018-047

【出願番号】特願 2018-513797 (P2018-513797)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 0 7 K 16/08 (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)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 31/365 (2006.01)

A 6 1 K 31/52 (2006.01)

A 6 1 K 31/706 (2006.01)

A 6 1 K 38/13 (2006.01)

A 6 1 K 31/5377 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 13/10 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/02 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/534 (2006.01)

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 0 7 K 16/08

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

C 1 2 P	21/08		
A 6 1 K	39/395		N
A 6 1 K	47/22		
A 6 1 K	47/26		
A 6 1 K	45/00		
A 6 1 K	9/19		
A 6 1 K	31/365		
A 6 1 K	31/52		
A 6 1 K	31/706		
A 6 1 K	38/13		
A 6 1 K	31/5377		
A 6 1 K	39/395		D
A 6 1 K	39/395		V
A 6 1 P	43/00	1 2 1	
A 6 1 P	13/12		
A 6 1 P	13/10		
A 6 1 P	25/00	1 0 1	
A 6 1 P	25/00		
A 6 1 P	13/02		
A 6 1 P	9/00		
A 6 1 P	29/00		
A 6 1 P	1/00		
A 6 1 P	9/10		
A 6 1 P	37/02		
A 6 1 P	37/06		
A 6 1 P	31/20		
G 0 1 N	33/53		D
G 0 1 N	33/534		
G 0 1 N	33/569		L

【手続補正書】

【提出日】令和1年9月6日(2019.9.6)

【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】

明細書に記載の発明。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 9 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 9 9】

本明細書に記載の実施例および態様は例示目的に過ぎず、それに照らして様々な改変または変更が当業者に対して示唆され、本出願および添付の特許請求の範囲の精神および範囲の中に含まれることが理解される。

以下の態様を包含し得る。

[1] 抗体であって、前記抗体またはその抗原結合性断片が V P 1 に特異的に結合する、抗体。

[2] 前記抗体またはその抗原結合性断片が、B K ウイルス血清型 I ~ 血清型 I V の V P 1 に特異的に結合する、上記 [1] に記載の抗体。

[3] 前記抗体または抗原結合性断片が、表 1 の少なくとも 1 つの V P 1 に特異的に結合する、上記 [1] に記載の抗体。

[4] 前記抗体またはその抗原結合性断片が、表 1 の 2 つ以上の V P 1 血清型に結合する、上記 [1] に記載の抗体。

[5] 前記抗体またはその抗原結合性断片が、

a) B K V V P 1 血清型 I および B K V V P 1 血清型 I I ;

b) B K V V P 1 血清型 I および B K V V P 1 血清型 I I I ;

c) B K V V P 1 血清型 I および B K V V P 1 血清型 I V ;

d) B K V V P 1 血清型 I I および B K V V P 1 血清型 I I I ; ならびに

e) B K V V P 1 血清型 I および J C V V P 1

に結合する、上記 [4] に記載の抗体。

[6] 前記抗体またはその抗原結合性断片が、5 . 0 p M 以下の結合親和性で B K V 血清型 I に結合し、または 2 9 . 0 p M 以下の結合親和性で B K V 血清型 I I に結合し、または 6 . 0 p M 以下の結合親和性で B K V 血清型 I I I に結合し、または 1 8 5 . 0 p M 以下の結合親和性で B K V 血清型 I V に結合し、または 4 3 6 p M 以下の結合親和性で J C V に結合する、上記 [1] に記載の抗体。

[7] 前記抗体または抗原結合性断片が、V P 1 エピトープ (配列番号 5 0 0 または配列番号 5 0 1) に特異的に結合する、上記 [1] に記載の抗体。

[8] 抗体であって、前記抗体またはその抗原結合性断片が、

(i) (a) 配列番号 6 の H C D R 1 (C D R - 相補性決定領域)、(b) 配列番号 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 1 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 1 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 1 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域 ;

(i i) (a) 配列番号 2 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 2 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 2 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 3 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 3 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 3 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域 ;

(i i i) (a) 配列番号 4 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 4 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 4 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 5 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 5 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 5 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域 ;

(i v) (a) 配列番号 6 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 6 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 6 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 7 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 7 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 7 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域 ;

(v) (a) 配列番号 8 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 8 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 8 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 9 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 9 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 9 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域 ;

(v i) (a) 配列番号 1 0 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 1 0 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 1 0 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 1 1 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 1 1 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 1 1 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域 ;

(v i i) (a) 配列番号 1 2 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 1 2 7 の H C D R 2、

(c) 配列番号 1 2 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 1 3 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 1 3 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 1 3 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(v i i i) (a) 配列番号 1 4 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 1 4 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 1 4 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 1 5 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 1 5 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 1 5 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(i x) (a) 配列番号 1 6 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 1 6 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 1 6 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 1 7 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 1 7 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 1 7 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x) (a) 配列番号 1 8 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 1 8 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 1 8 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 1 9 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 1 9 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 1 9 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x i) (a) 配列番号 2 0 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 2 0 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 2 0 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 2 1 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 2 1 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 2 1 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x i i) (a) 配列番号 2 2 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 2 2 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 2 2 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 2 3 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 2 3 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 2 3 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x i i i) (a) 配列番号 2 4 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 2 4 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 2 4 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 2 5 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 2 5 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 2 5 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x i v) (a) 配列番号 2 6 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 2 6 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 2 6 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 2 7 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 2 7 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 2 7 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x v) (a) 配列番号 2 8 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 2 8 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 2 8 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 2 9 6 の L C D R 1、(e) 配列番号 2 9 7 の L C D R 2、および (f) 配列番号 2 9 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x v i) (a) 配列番号 3 0 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 3 0 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 3 0 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 3 1 4 の L C D R 1、(e) 配列番号 3 1 5 の L C D R 2、および (f) 配列番号 3 1 6 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x v i i) (a) 配列番号 3 2 2 の H C D R 1、(b) 配列番号 3 2 3 の H C D R 2、(c) 配列番号 3 2 4 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 3 3 2 の L C D R 1、(e) 配列番号 3 3 3 の L C D R 2、および (f) 配列番号 3 3 4 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x v i i i) (a) 配列番号 3 4 2 の H C D R 1、(b) 配列番号 3 4 3 の H C D R 2、(c) 配列番号 3 4 4 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 3 4 9 の L C D R 1、(e) 配列番号 3 5 0 の L C D R 2、および (f) 配列番号 3 5 1 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x i x) (a) 配列番号 3 5 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 3 5 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 3 5 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 3 6 3 の L C D R 1、(e) 配列番号 3 6 4 の L C D R 2、および (f) 配列番号 3 6 5 の L C D R 3

を含む軽鎖可変領域；

(x x) (a) 配列番号 3 7 0 の H C D R 1、(b) 配列番号 3 7 1 の H C D R 2、(c) 配列番号 3 7 2 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 3 7 7 の L C D R 1、(e) 配列番号 3 7 8 の L C D R 2、および (f) 配列番号 3 7 9 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x x i) (a) 配列番号 3 8 4 の H C D R 1、(b) 配列番号 3 8 5 の H C D R 2、(c) 配列番号 3 8 6 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 3 9 1 の L C D R 1、(e) 配列番号 3 9 2 の L C D R 2、および (f) 配列番号 3 9 3 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x x i i) (a) 配列番号 3 9 8 の H C D R 1、(b) 配列番号 3 9 9 の H C D R 2、(c) 配列番号 4 0 0 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 4 0 5 の L C D R 1、(e) 配列番号 4 0 6 の L C D R 2、および (f) 配列番号 4 0 7 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x x i i i) (a) 配列番号 4 1 2 の H C D R 1、(b) 配列番号 4 1 3 の H C D R 2、(c) 配列番号 4 1 4 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 4 1 9 の L C D R 1、(e) 配列番号 4 2 0 の L C D R 2、および (f) 配列番号 4 2 1 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x x i v) (a) 配列番号 4 2 6 の H C D R 1、(b) 配列番号 4 2 7 の H C D R 2、(c) 配列番号 4 2 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 4 3 3 の L C D R 1、(e) 配列番号 4 3 4 の L C D R 2、および (f) 配列番号 4 3 5 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x x v) (a) 配列番号 4 4 0 の H C D R 1、(b) 配列番号 4 4 1 の H C D R 2、(c) 配列番号 4 4 2 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 4 4 7 の L C D R 1、(e) 配列番号 4 4 8 の L C D R 2、および (f) 配列番号 4 4 9 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x x v i) (a) 配列番号 4 5 4 の H C D R 1、(b) 配列番号 4 5 5 の H C D R 2、(c) 配列番号 4 5 6 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 4 6 1 の L C D R 1、(e) 配列番号 4 6 2 の L C D R 2、および (f) 配列番号 4 6 3 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x x v i i) (a) 配列番号 4 6 8 の H C D R 1、(b) 配列番号 4 6 9 の H C D R 2、(c) 配列番号 4 7 0 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 4 7 5 の L C D R 1、(e) 配列番号 4 7 6 の L C D R 2、および (f) 配列番号 4 7 7 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；

(x x v i i i) (a) 配列番号 4 8 2 の H C D R 1、(b) 配列番号 4 8 3 の H C D R 2、(c) 配列番号 4 8 4 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、(d) 配列番号 4 8 9 の L C D R 1、(e) 配列番号 4 9 0 の L C D R 2、および (f) 配列番号 4 9 1 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域

を含む、抗体。

[9] C D R 内の少なくとも 1 つのアミノ酸が、表 2 の別の抗 V P 1 抗体の対応する C D R の対応する残基により置換される、上記 [8] に記載の抗体。

[1 0] C D R 内の 1 または 2 つのアミノ酸が改変、欠失または置換されている、上記 [8] に記載の抗体。

[1 1] 表 3 中の改変を含有する、上記 [8] に記載の抗体。

[1 2] 前記可変重鎖領域または前記可変軽鎖領域のいずれかにわたって少なくとも 9 0、9 1、9 2、9 3、9 4、9 5、9 6、9 7、9 8 または 9 9 % の同一性を保持する、上記 [8] に記載の抗体。

[1 3] モノクローナル抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体、ヒト操作抗体、ヒト抗体、一本鎖抗体 (s c F v) または抗体断片である、上記 [8] に記載の抗体。

[1 4] 前記抗体またはその抗原結合性断片が、

(i) 配列番号 1 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 2 2 を含む軽鎖可変領域

(v L) ;
(i i) 配列番号 3 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 4 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(i i i) 配列番号 5 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 6 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(i v) 配列番号 7 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 8 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(v) 配列番号 9 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 1 0 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(v i) 配列番号 1 1 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 1 2 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(v i i) 配列番号 1 3 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 1 4 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(v i i i) 配列番号 1 5 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 1 6 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(i x) 配列番号 1 7 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 1 8 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x) 配列番号 1 9 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 2 0 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x i) 配列番号 2 1 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 2 2 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x i i) 配列番号 2 3 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 2 4 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x i i i) 配列番号 2 5 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 2 6 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x i v) 配列番号 2 7 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 2 8 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x v) 配列番号 2 9 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 3 0 2 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x v i) 配列番号 3 1 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 3 2 0 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x v i i) 配列番号 3 2 8 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 3 3 8 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x v i i i) 配列番号 3 4 8 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 3 5 5 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x i x) 配列番号 3 6 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 3 6 9 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x x) 配列番号 3 7 6 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 3 8 3 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x x i) 配列番号 3 9 0 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 3 9 7 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x x i i) 配列番号 4 0 4 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 4 1 1 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x x i i i) 配列番号 4 1 8 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 4 2 5 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x x i v) 配列番号 4 3 2 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 4 3 9 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x x v) 配列番号 4 4 6 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 4 5 3 を含む軽鎖可変領域 (v L) ;
(x x v i) 配列番号 4 6 0 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 4 6 7 を含む軽

鎖可変領域 (v L) ;

(x x v i i) 配列番号 4 7 4 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 4 8 1 を含む軽鎖可変領域 (v L) ; または、

(x x v i i i) 配列番号 4 8 8 を含む重鎖可変領域 (v H) と、配列番号 4 9 5 を含む軽鎖可変領域 (v L)

を含む、上記 [1] に記載の抗体。

[1 5] 前記可変軽鎖領域または可変重鎖領域のいずれかにわたって少なくとも 9 0 、 9 1 、 9 2 、 9 3 、 9 4 、 9 5 、 9 6 、 9 7 、 9 8 または 9 9 % の同一性を保持する、上記 [1 4] に記載の抗体またはその断片。

[1 6] 前記可変軽鎖領域または可変重鎖領域内の 1 、 2 、 3 、 4 または 5 個であるが、 1 0 個未満のアミノ酸が改変、欠失または置換されている、上記 [1 4] に記載の抗体。

[1 7] モノクローナル抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体、ヒト操作抗体、ヒト抗体、一本鎖抗体 (s c F v) または抗体断片である、上記 [1 4] に記載の抗体。

[1 8] 前記抗体またはその断片が減少したグリコシル化を有するか、もしくはグリコシル化を有さないか、または低フコシル化されている、上記 [1] ~ [1 7] のいずれか 1 項に記載の抗体。

[1 9] 薬学的に許容される担体をさらに含む、上記 [1] ~ [1 8] のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片を含む医薬組成物。

[2 0] 前記薬学的に許容される担体がヒスチジンまたは糖を含有する、上記 [1 9] に記載の医薬組成物。

[2 1] 前記糖がスクロースである、上記 [2 0] に記載の医薬組成物。

[2 2] 前記のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合性断片を複数含む医薬組成物であって、前記組成物中の抗体の少なくとも 0 . 0 5 % 、 0 . 1 % 、 0 . 5 % 、 1 % 、 2 % 、 3 % 、 5 % 以上が、 $\alpha 2 , 3$ - 結合シアル酸残基を有する、医薬組成物。

[2 3] 前記のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合性断片を複数含む医薬組成物であって、前記抗体がいずれもパイセクティング G l c N A c を含まない、医薬組成物。

[2 4] 凍結乾燥物として調製される、前記のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片を含む医薬組成物。

[2 5] 上記 [1] または上記 [1 9] に記載の抗体または医薬組成物の有効量を、必要とする患者に注射または輸注により投与することを含む、 B K ウイルスまたは J C ウイルス感染を中和する方法。

[2 6] 必要とする患者が B K ウイルス尿症または B K ウイルス血症と診断される、上記 [2 5] に記載の方法。

[2 7] 上記 [1] または上記 [1 9] に記載の抗体または医薬組成物の有効量を、必要とする患者に注射または輸注により投与することを含む、 B K ウイルスまたは J C ウイルスと関連する障害を処置する、またはその可能性を低減させる方法であって、前記障害がネフロパシー、 B K V A N 、出血性膀胱炎 (H C) 、進行性多巣性白質脳症 (P M L) 、顆粒細胞ニューロパシー (G C N) 、間質性腎疾患、尿管狭窄、血管炎、大腸炎、網膜炎、髄膜炎、および免疫再構築症候群 (I R I S) である、方法。

[2 8] 前記抗体または組成物が注射または輸注の前に再構成される、上記 [2 5] または [2 7] に記載の方法。

[2 9] 前記抗体または医薬組成物が、別の治療剤と組み合わせて投与される、上記 [2 5] または [2 7] に記載の方法。

[3 0] 前記治療剤が免疫抑制剤である、上記 [2 9] に記載の方法。

[3 1] 前記免疫抑制剤が、モノホスフェートデヒドロゲナーゼ阻害剤、プリン合成阻害剤、カルシニューリン阻害剤または m T O R 阻害剤である、上記 [3 0] に記載の方法。

[3 2] 免疫抑制剤がミコフェノール酸モフェチル (M M F) 、ミコフェノール酸ナトリウム、アザチオプリン、タクロリムス、シロリムスまたはシクロスポリンである、上記

[3 1] に記載の方法。

[3 3] 前記治療剤がさらなる抗 V P 1 抗体である、上記 [2 9] に記載の方法。

[3 4] 医薬としての使用のための、上記 [1] ~ [1 8] のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片。

[3 5] B K ウイルスまたは J C ウイルス感染の中和における使用のための、上記 [1] に記載の抗体もしくはその断片、または上記 [1 9] ~ [2 4] に記載の医薬組成物。

[3 6] ネフロパシー、B K V A N、出血性膀胱炎 (H C)、進行性多巣性白質脳症 (P M L)、顆粒細胞ニューロパシー (G C N)、間質性腎疾患、尿管狭窄、血管炎、大腸炎、網膜炎、髄膜炎、および免疫再構築症候群 (I R I S) の処置またはその可能性の低減における使用のための、上記 [1] に記載の抗体もしくはその断片、または上記 [1 9] ~ [2 4] のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

[3 7] 別の治療剤と組み合わせて投与される、上記 [3 5] に記載の抗体またはその断片の使用。

[3 8] 前記治療剤が免疫抑制剤である、上記 [3 7] に記載の抗体またはその断片の使用。

[3 9] 前記免疫抑制剤がモノホスフェートデヒドロゲナーゼ阻害剤、プリン合成阻害剤、カルシニューリン阻害剤または m T O R 阻害剤である、上記 [3 8] に記載の抗体またはその断片の使用。

[4 0] 前記免疫抑制剤がミコフェノール酸モフェチル (M M F)、ミコフェノール酸ナトリウム、アザチオプリン、タクロリムス、シロリムスまたはシクロスポリンである、上記 [3 9] に記載の抗体またはその断片の使用。

[4 1] 前記治療剤がさらなる抗 V P 1 抗体である、上記 [3 7] に記載の抗体またはその断片の使用。

[4 2] 上記 [1] に記載の抗体または抗原結合性断片をコードする核酸。

[4 3] 上記 [4 2] に記載の核酸を含むベクター。

[4 4] 上記 [4 3] に記載のベクターを含む宿主細胞。

[4 5] 宿主細胞を培養すること、および培養物から抗体を回収することを含む、抗体または抗原結合性断片を生成するための方法。

[4 6] 標識された上記 [1] に記載の抗体またはその抗原結合性断片を含む診断剤。

[4 7] 標識が、放射性標識、フルオロフォア、発色団、画像化剤、および金属イオンからなる群から選択される、上記 [4 6] に記載の診断剤。