

【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 4 年 1 月 11 日 (2022.1.11)

【公表番号】特表 2021-509012 (P2021-509012A)

【公表日】令和 3 年 3 月 18 日 (2021.3.18)

【年通号数】公開・登録公報 2021-014

【出願番号】特願 2020-532596 (P2020-532596)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (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)

【 F I 】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 0 7 K 16/18

C 0 7 K 16/46

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 P 21/08

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 25/28

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 11 月 30 日 (2021.11.30)

【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】

シヌクレインと結合する抗体又はその抗原結合断片であって、  
該抗体が、

- a . i . 配列番号 1 を含む C D R - L 1、
- i i . 配列番号 2 を含む C D R - L 2 及び

i i i . 配列番号 3 を含む C D R - L 3  
を含む軽鎖可変領域、並びに  
b . i . 配列番号 4 を含む C D R - H 1 、  
i i . 配列番号 5 を含む C D R - H 2 及び  
i i i . 配列番号 6 を含む C D R - H 3

を含む重鎖可変領域

を含む、抗体又はその抗原結合断片。

【請求項 2】

シヌクレインと、配列番号 10 における、残基 E 1 2 3、Y 1 2 5、E 1 2 6、M 1 2 7、P 1 2 8、S 1 2 9、E 1 3 0 及び E 1 3 1 を含むエピトープと結合し、該エピトープが、任意選択で、A 1 2 4 及び G 1 3 2 を含む、請求項 1 に記載の抗体又はその抗原結合断片。

【請求項 3】

( a ) シヌクレイン繊維によって誘導される シヌクレインの凝集を防止する、  
( b ) モノマーとしての シヌクレイン、及び繊維状の シヌクレインと結合することが可能である、  
( c ) 繊維状の シヌクレインに対してよりも、モノマー シヌクレインに対する少なくとも 10 倍高い解離定数 (  $K_D$  ) を特徴とする、モノマー シヌクレインと比較して繊維状の シヌクレインに対してより高い結合親和性を有する、  
( d ) 300 pM 以下の繊維状の シヌクレインに対する (  $K_D$  ) を有する、ならびに /  
あるいは  
( e ) ベータシヌクレイン及び / 又はガンマシヌクレインと結合しない、請求項 1 又は 2 に記載の抗体又はその抗原結合断片。

【請求項 4】

前記抗体が、キメラ、又はヒト化抗体である、請求項 1 から 3 までのいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片。

【請求項 5】

( a ) 前記抗体が全長抗体であり、前記全長抗体は、任意に I g G 1、I g G 4 又は I g G 4 P から選択され、あるいは  
( b ) 前記抗原結合断片は、F a b、F a b'、F ( a b' )<sub>2</sub>、s c F v 又は d A b から選択される、請求項 1 から 4 までのいずれか一項に記載のその抗原結合断片。

【請求項 6】

a . 配列番号 15 を含む軽鎖可変領域及び配列番号 31 を含む重鎖可変領域、又は  
b . 配列番号 17 を含む軽鎖及び配列番号 33 を含む重鎖  
を含む、請求項 1 から 5 までのいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片。

【請求項 7】

請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片をコードする単離ポリヌクレオチド。

【請求項 8】

前記ポリヌクレオチドが、

a . i . 配列番号 16 に対して少なくとも 90 % 同一である、又は  
i i . 配列番号 16 を含む、又は  
i i i . 本質的に配列番号 16 からなる、

軽鎖可変領域、

b . i . 配列番号 32 に対して少なくとも 90 % 同一である、又は  
i i . 配列番号 32 を含む、又は  
i i i . 本質的に配列番号 32 からなる

重鎖可変領域、

c . i . 配列番号 18 に対して少なくとも 90 % 同一である、又は  
i i . 配列番号 18 を含む、又は

- i i i . 本質的に配列番号 1 8 からなる、  
軽鎖、
- d . i . 配列番号 3 4 に対して少なくとも 9 0 % 同一である、又は
- i i . 配列番号 3 4 を含む、又は
- i i i . 本質的に配列番号 3 4 からなる、

重鎖

をコードする、請求項 7 に記載の単離ポリヌクレオチド。

【請求項 9】

請求項 7 又は 8 に記載の 1 つ又は複数のポリヌクレオチドを含むクローニング又は発現ベクター。

【請求項 1 0】

a . 請求項 7 若しくは 8 に記載の 1 つ若しくは複数のポリヌクレオチド、又は

b . 請求項 9 に記載の 1 つ若しくは複数の発現ベクター

を含む、宿主細胞。

【請求項 1 1】

請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載の 1 つによる抗体又はその抗原結合断片の生産のための方法であって、請求項 1 0 に記載の宿主細胞を、抗体又はその抗原結合断片を生産するのに適した条件下で培養すること及び前記抗体又はその抗原結合断片を単離することを含む、方法。

【請求項 1 2】

請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片及び 1 つ又は複数の薬学的に許容される担体、賦形剤又は希釈剤を含む医薬組成物。

【請求項 1 3】

請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片、または請求項 1 2 に記載の医薬組成物を含む、治療剤。

【請求項 1 4】

請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片、または請求項 1 2 に記載の医薬組成物を含む、1 つ又は複数のシヌクレイノパチーの処置剤であり、

任意に、前記シヌクレイノパチーは、パーキンソン病（PD）（パーキンソン病の特発性及び遺伝性形態を含む）、レビー小体型認知症（DLB）、びまん性レビー小体病（DLBD）、アルツハイマー病のレビー小体異型（LBVA）、アルツハイマー病及びパーキンソン病の合併、多系統萎縮症（MSA）及び脳内鉄沈着を伴う神経変性 1 型（NBIA - 1）から選択され、

好ましくは、前記シヌクレイノパチーがパーキンソン病である、処置剤。

【請求項 1 5】

シヌクレイノパチーの診断において、好ましくは、パーキンソン病の診断において使用するための、請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片を含む医薬組成物。