【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6年6月5日(2024.6.5)

【国際公開番号】WO2021/241616
【出願番号】特願2022-526603(P2022-526603)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/63(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/15(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/19(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/21(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 5/10(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/28(2006.01)
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/00(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ 15/13
Ｃ１２Ｎ 15/63 ＺＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ 1/15
Ｃ１２Ｎ 1/19
Ｃ１２Ｎ 1/21
Ｃ１２Ｎ 5/10
Ｃ０７Ｋ 16/28
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｎ
Ａ６１Ｐ 25/00

【手続補正書】
【提出日】令和6年5月27日(2024.5.27)
【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】
以下の（ａ）～（ｅ）のいずれかから選択される片腕抗ヒトＮＲ１抗体：
（ａ）配列番号１０のアミノ酸番号３１から３５までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ１、配列番号１０のアミノ酸番号５０から６６までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ２、および配列番号１０のアミノ酸番号９９から１１１までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ３を含む重鎖可変領域、および配列番号１２のアミノ酸番号２４から３４までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ１、配列番号１２のアミノ酸番号５０から５６までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ２、および配列番号１２のアミノ酸番号８９から９７までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ３を含む軽鎖可変領域、を含む片腕抗ヒトＮＲ１抗体；
（ｂ）配列番号２のアミノ酸番号２６から３４までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ１、配列番号２のアミノ酸番号５２から５８までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ２、および配列番号２のアミノ酸番号９７から１０９までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ３を含む重鎖可変領域、および配列番号４のアミノ酸番号２６から３３までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ１、配列番号４のアミノ酸番号５１から５３までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ２、および配列番号４のアミノ酸番号９２から１００までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ３を含む軽鎖可変領

域、を含む片腕抗ヒトＮＲ１抗体；
（ｃ）配列番号６のアミノ酸番号３１から３５までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ１、配列番号６のアミノ酸番号５０から６６までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ２、および配列番号６のアミノ酸番号９９から１１０までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ３を含む重鎖可変領域、および配列番号８のアミノ酸番号２４から３４までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ１、配列番号８のアミノ酸番号５０から５６までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ２、および配列番号８のアミノ酸番号８９から９８までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ３を含む軽鎖可変領域、を含む片腕抗ヒトＮＲ１抗体；
（ｄ）配列番号１４のアミノ酸番号３１から３６までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ１、配列番号１４のアミノ酸番号５１から６６までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ２、および配列番号１４のアミノ酸番号９９から１０８までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ３を含む重鎖可変領域、および配列番号１６のアミノ酸番号２４から３４までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ１、配列番号１６のアミノ酸番号５０から５６までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ２、および配列番号１６のアミノ酸番号８９から９７までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ３を含む軽鎖可変領域、を含む片腕抗ヒトＮＲ１抗体；および
（ｅ）配列番号１８のアミノ酸番号３１から３６までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ１、配列番号１８のアミノ酸番号５１から６６までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ２、および配列番号１８のアミノ酸番号９９から１０８までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ３を含む重鎖可変領域、および配列番号２０のアミノ酸番号２４から３４までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ１、配列番号２０のアミノ酸番号５０から５６までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ２、および配列番号２０のアミノ酸番号８９から９７までのアミノ酸配列を含むＣＤＲ３を含む軽鎖可変領域、を含む片腕抗ヒトＮＲ１抗体。
【請求項２】
以下の（ａ）～（ｅ）：
（ａ）配列番号１０に示されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域、および配列番号１２に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含む片腕抗ヒトＮＲ１抗体；
（ｂ）配列番号２に示されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域、および配列番号４に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含む片腕抗ヒトＮＲ１抗体；
（ｃ）配列番号６に示されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域、および配列番号８に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含む片腕抗ヒトＮＲ１抗体；
（ｄ）配列番号１４に示されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域、および配列番号１６に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含む片腕抗ヒトＮＲ１抗体；
（ｅ）配列番号１８に示されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域、および配列番号２０に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含む片腕抗ヒトＮＲ１抗体
から選択される、請求項１に記載の片腕抗ヒトＮＲ１抗体。
【請求項３】
Ｆｃポリペプチドを含むＦｃ領域をさらに含む、請求項１または２に記載の片腕抗ヒトＮＲ１抗体。
【請求項４】
Ｆｃ領域がＬＡＬＡ変異（ＥＵナンバリングによるＬ２３４Ａ及びＬ２３５Ａ）を含む、請求項１～３のいずれか１項に記載の片腕抗ヒトＮＲ１抗体。
【請求項５】
Ｆｃ領域がＫｎｏｂｓ ｉｎｔｏ ｈｏｌｅｓ変異を含む、請求項１～３のいずれか１項に記載の片腕抗ヒトＮＲ１抗体。
【請求項６】
Ｆｃ領域がＬＡＬＡ変異（ＥＵナンバリングによるＬ２３４Ａ及びＬ２３５Ａ）およびＫｎｏｂｓ ｉｎｔｏ ｈｏｌｅｓ変異を含む、請求項１～３のいずれか１項に記載の片腕抗ヒトＮＲ１抗体。
【請求項７】
ヒト抗体またはヒト化抗体である、請求項１～６のいずれか１項に記載の片腕抗ヒトＮ

Ｒ１抗体。
【請求項８】
（ａ）配列番号３０に示されるアミノ酸配列を含む重鎖、配列番号３２に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖、及び配列番号４２に示されるアミノ酸配列を含むＦｃポリペプチド；
（ｂ）配列番号２２に示されるアミノ酸配列を含む重鎖、配列番号２４に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖、及び配列番号４２に示されるアミノ酸配列を含むＦｃポリペプチド；。
（ｃ）配列番号２６に示されるアミノ酸配列を含む重鎖、配列番号２８に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖、及び配列番号４２に示されるアミノ酸配列を含むＦｃポリペプチド；
（ｄ）配列番号３４に示されるアミノ酸配列を含む重鎖、配列番号３６に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖、及び配列番号４２に示されるアミノ酸配列を含むＦｃポリペプチド；または
（ｅ）配列番号３８に示されるアミノ酸配列を含む重鎖、配列番号４０に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖、及び配列番号４２に示されるアミノ酸配列を含むＦｃポリペプチド；
を含む片腕抗ヒトＮＲ１抗体。
【請求項９】
配列番号２に示されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域、及び配列番号４に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含む、抗ヒトＮＲ１抗体と競合的にヒトＮＲ１に結合し、抗ＮＭＤＡＲ脳炎患者由来の病原性抗ヒトＮＲ１抗体によるＮＭＤＡＲの細胞内在化を阻害する、片腕抗ヒトＮＲ１抗体。
【請求項１０】
翻訳後修飾により生じた、請求項１～９のいずれか１項に記載の片腕抗ヒトＮＲ１抗体。
【請求項１１】
翻訳後修飾が、重鎖Ｎ末端のピログルタミル化及び／又は重鎖Ｃ末端リジン欠失である、請求項１０に記載の片腕抗ヒトＮＲ１抗体。
【請求項１２】
請求項１～１１のいずれか１項に記載の片腕抗ヒトＮＲ１抗体をコードするヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチド。
【請求項１３】
請求項１２に記載のポリヌクレオチドを含む発現ベクター。
【請求項１４】
請求項１３に記載の発現ベクターで形質転換された宿主細胞。
【請求項１５】
請求項１４に記載の宿主細胞を培養し、片腕抗ヒトＮＲ１抗体を構成するポリペプチドを発現させる工程を含む、片腕抗ヒトＮＲ１抗体を生産する方法。
【請求項１６】
請求項１～１１のいずれか１項に記載の抗ヒトＮＲ１抗体および薬学的に許容される賦形剤を含む、医薬組成物。
【請求項１７】
抗ＮＭＤＡＲ脳炎の治療のための組成物の製造において使用するための、請求項１～１１のいずれか１項に記載の抗ヒトＮＲ１抗体。