

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】平成30年8月2日 (2018.8.2)

【公表番号】特表2017-518318(P2017-518318A)

【公表日】平成29年7月6日 (2017.7.6)

【年通号数】公開・登録公報2017-025

【出願番号】特願2016-571256(P2016-571256)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/50 (2017.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/761 (2015.01)

C 0 7 K 14/435 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 19/02

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 39/395 L

A 6 1 K 39/395 H

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/761

C 0 7 K 14/435 Z N A

C 0 7 K 16/18

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】平成30年6月25日 (2018.6.25)

【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】

個体における補体媒介性疾患を処置するための組成物であって、構築物を含み、該構築物が、M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片もしくは変異体を含む、組成物。

【請求項 2】

前記補体媒介性疾患が関節炎、加齢性黄斑変性症、急性腎臓損傷、糸球体腎炎、慢性腎臓疾患、巣状分節性糸球体硬化症、全身性エリテマトーデス、ループス腎炎、インスリン依存性糖尿病、急性散在性脳脊髄炎、アジソン病、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、自己免疫性肝炎、クローン病、グッドパスチャー症候群、グレーブス病、ギランバレー症候群、橋本病、特発性血小板減少性紫斑病、天疱瘡、シェーグレン症候群、高安動脈炎、自己免疫性糸球体腎炎、膜性増殖性糸球体腎炎ⅠⅠ型、膜性疾患および発作性夜間ヘモグロビン尿症から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記 M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片が、配列番号 4 4 の配列を含む、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記 M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片が、約 5 0 ～ 約 3 8 0 アミノ酸長であり、配列番号 4 4 における連続する配列を含む、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記 M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片が、配列番号 4 4 のアミノ酸 1 ～ 1 3 7、アミノ酸 1 ～ 1 7 6、アミノ酸 1 ～ 2 9 6 またはアミノ酸 1 ～ 3 6 3 を含む、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記 M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片が、配列番号 4 6、4 8、5 0 および 5 2 からなる群より選択される 1 つまたはそれを超える配列を含む、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記構築物がターゲティング部分をさらに含む、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記ターゲティング部分が抗体またはその断片である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記ターゲティング部分が、天然に存在する抗体またはその断片である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 1 0】

前記抗体またはその断片が、アネキシンⅠⅤまたはリン脂質を認識する、請求項 8 または 9 に記載の組成物。

【請求項 1 1】

前記抗体またはその断片が、i) モノクローナル抗体 B 4 またはその断片もしくは変異体、あるいは ii) モノクローナル抗体 C 2 またはその断片もしくは変異体 である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 1 2】

前記抗体またはその断片がアネキシンⅠⅤに特異的に結合する、請求項 8 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 3】

前記抗体またはその断片が、アネキシンⅠⅤに対するモノクローナル抗体 B 4 の結合を競合的に阻害する、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 1 4】

前記抗体またはその抗体断片が、モノクローナル抗体 B 4 と同じエピトープに結合する、請求項 1 2 または 1 3 に記載の組成物。

【請求項 1 5】

前記アネキシンⅠⅤが、傷害を受けている組織中のまたは前記組織に隣接する個体中の細胞の表面上に存在する、請求項 1 2 ～ 1 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 6】

前記抗体またはその断片がリン脂質に特異的に結合する、請求項 8 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記抗体またはその断片が、前記リン脂質に対するモノクローナル抗体 C2 の結合を競合的に阻害する、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記抗体またはその断片が、モノクローナル抗体 C2 のエピトープと同じエピトープに結合する、請求項 16 または 17 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記リン脂質が、組織傷害、酸化損傷、または組織損傷と酸化損傷を受けている組織中のまたは該組織に隣接する個体中の細胞の表面上に存在する、請求項 16 ~ 18 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 20】

前記リン脂質が、ホスファチジルエタノールアミン (PE)、カルジオリピン (CL) およびホスファチジルコリン (PC) からなる群より選択される、請求項 16 ~ 19 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 21】

前記抗体またはその断片がマロンジアルデヒド (MDA) に結合する、請求項 16 ~ 19 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 22】

前記構築物が融合タンパク質である、請求項 3 ~ 21 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 23】

前記抗体またはその断片および前記 MAp44 ポリペプチドまたはその断片が、ペプチドリンカーを介して連結されている、請求項 22 に記載の組成物。

【請求項 24】

前記抗体またはその断片が scFv である、請求項 8 ~ 23 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 25】

前記抗体またはその断片が Fab、Fab' または F(ab')₂ である、請求項 8 ~ 23 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 26】

天然に存在しない MAp44 断片を含む構築物であって、該 MAp44 断片が、配列番号 44 の配列の連続する少なくとも約 50 アミノ酸を含む、構築物。

【請求項 27】

前記 MAp44 断片が約 100 ~ 約 350 アミノ酸長である、請求項 26 に記載の構築物。

【請求項 28】

前記 MAp44 断片が、配列番号 44 のアミノ酸 1 ~ 137、アミノ酸 1 ~ 176、アミノ酸 1 ~ 296 またはアミノ酸 1 ~ 363 を含む、請求項 26 に記載の構築物。

【請求項 29】

前記 MAp44 ポリペプチドまたはその断片が、配列番号 46、48、50 および 52 からなる群より選択される 1 つまたはそれを超える配列を含む、請求項 26 に記載の構築物。

【請求項 30】

抗体またはその断片をさらに含み、該抗体またはその断片がアネキシン IV に特異的に結合し、(i) 配列番号 1 もしくは 7 の配列を含む軽鎖相補性決定領域 (LC-CDR) 1、配列番号 2 もしくは 8 の配列を含む LC-CDR 2、および / もしくは配列番号 3 もしくは 9 の配列を含む LC-CDR 3 を含む軽鎖可変ドメイン; ならびに / または (ii) 配列番号 4 もしくは 10 の配列を含む重鎖相補性決定領域 (HC-CDR) 1、配列番号 5 もしくは 11 の配列を含む HC-CDR 2、および / もしくは配列番号 6 もしくは 12

の配列を含む H C - C D R 3 を含む重鎖可変ドメインを含む、請求項 2 6 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 3 1】

前記軽鎖可変ドメインが、配列番号 1 または 7 の配列を含む L C - C D R 1、配列番号 2 または 8 の配列を含む L C - C D R 2、および配列番号 3 または 9 の配列を含む L C - C D R 3 を含む、請求項 3 0 に記載の構築物。

【請求項 3 2】

前記重鎖可変ドメインが、配列番号 4 または 1 0 の配列を含む H C - C D R 1；配列番号 5 または 1 1 の配列を含む H C - C D R 2；および配列番号 6 または 1 2 の配列を含む H C - C D R 3 を含む、請求項 3 0 または 3 1 に記載の構築物。

【請求項 3 3】

前記軽鎖可変ドメインが、配列番号 1 3 または 1 4 の配列を含む、請求項 3 0 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 3 4】

前記重鎖可変ドメインが、配列番号 1 5 または 1 6 の配列を含む、請求項 3 0 ~ 3 3 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 3 5】

前記抗体またはその断片が、配列番号 1 7 または 1 8 の配列を含む s c F v である、請求項 3 0 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 3 6】

前記抗体またはその断片が、アネキシン I V に対するモノクローナル抗体 B 4 の結合を競合的に阻害する、請求項 3 0 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 3 7】

前記抗体またはその断片が、モノクローナル抗体 B 4 と同じエピトープに結合する、請求項 3 0 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 3 8】

前記アネキシン I V が、組織傷害を受けているまたは受けるリスクにある組織中のまたは該組織に隣接する個体中の細胞の表面上に存在する、請求項 3 0 ~ 3 7 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 3 9】

抗体またはその断片をさらに含み、該抗体またはその断片がリン脂質に特異的に結合し、(i) 配列番号 2 5 もしくは 3 1 の配列を含む L C - C D R 1、配列番号 2 6 もしくは 3 2 の配列を含む L C - C D R 2、および / もしくは配列番号 2 7 もしくは 3 3 の配列を含む L C - C D R 3 を含む軽鎖可変ドメイン；ならびに / または (i i) 配列番号 2 8 の配列を含む H C - C D R 1、配列番号 2 9 の配列を含む H C - C D R 2、および / もしくは配列番号 3 0 の配列を含む H C - C D R 3 を含む重鎖可変ドメインを含む、請求項 2 6 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 4 0】

前記軽鎖可変ドメインが、配列番号 2 5 または 3 1 の配列を含む L C - C D R 1；配列番号 2 6 または 3 2 の配列を含む L C - C D R 2；および配列番号 2 7 または 3 3 の配列を含む L C - C D R 3 を含む、請求項 3 9 に記載の構築物。

【請求項 4 1】

前記重鎖可変ドメインが、配列番号 2 8 の配列を含む H C - C D R 1；配列番号 2 9 の配列を含む H C - C D R 2；および配列番号 3 0 の配列を含む H C - C D R 3 を含む、請求項 3 9 または 4 0 に記載の構築物。

【請求項 4 2】

前記軽鎖可変ドメインが、配列番号 3 4 または 3 5 の配列を含む、請求項 3 9 ~ 4 1 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 4 3】

前記重鎖可変ドメインが、配列番号 3 6 の配列を含む、請求項 3 9 ~ 4 2 のいずれか一項

に記載の構築物。

【請求項 44】

前記抗体または断片が、配列番号 37 または 38 の配列を含む s c F v である、請求項 39 ~ 43 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 45】

前記抗体またはその断片が、リン脂質に対するモノクローナル抗体 C 2 の結合を競合的に阻害する、請求項 39 ~ 44 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 46】

前記抗体またはその断片が、モノクローナル抗体 C 2 と同じエピトープに結合する、請求項 39 ~ 45 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 47】

前記リン脂質が、組織傷害を受けているまたは受けるリスクにある組織中のまたは該組織に隣接する個体中の細胞の表面上に存在する、請求項 39 ~ 46 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 48】

前記リン脂質が、ホスファチジルエタノールアミン (P E)、カルジオリピン (C L) およびホスファチジルコリン (P C) からなる群より選択される、請求項 39 ~ 47 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 49】

前記抗体またはその断片が M D A に結合する、請求項 39 ~ 47 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 50】

融合タンパク質である、請求項 30 ~ 49 のいずれか一項に記載の構築物。

【請求項 51】

前記抗体またはその断片および前記 M A p 44 断片が、ペプチドリinker によって連結されている、請求項 50 に記載の構築物。

【請求項 52】

請求項 26 ~ 51 のいずれか一項に記載の構築物と、薬学的に許容され得る担体とを含む、医薬組成物。

【請求項 53】

個体における補体媒介性疾患を処置する ための、請求項 52 に記載の 医薬組成物。

【請求項 54】

個体における補体媒介性疾患、障害または傷害を処置する ための組成物であって、請求項 26 ~ 51 のいずれか一項に記載の構築物の発現のための配列を含む外因性核酸を含むベクターを含む、組成物。

【請求項 55】

前記ベクターが、アデノウイルス、レトロウイルス、アデノ随伴ウイルスおよびプラスミドからなる群より選択される、請求項 54 に記載の 組成物。

【請求項 56】

前記ベクターがアデノウイルスである、請求項 55 に記載の 組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0034

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0034】

本明細書に記載される様々な実施形態の特性の 1 つ、いくつかまたはすべてを組み合わせ、本発明の他の実施形態を形成し得ると理解すべきである。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

個体における補体媒介性疾患を処置する方法であって、構築物を含む有効量の組成物を該個体に投与することを含み、該構築物が、M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片を含む、方法。

(項目 2)

前記補体媒介性疾患が関節炎である、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記 M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片が、配列番号 4 4 の配列を含む、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記 M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片が、約 5 0 ~ 約 3 8 0 アミノ酸長であり、配列番号 4 4 の連続する配列を含む、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 5)

前記 M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片が、配列番号 4 4 のアミノ酸 1 ~ 1 3 7、アミノ酸 1 ~ 1 7 6、アミノ酸 1 ~ 2 9 6 またはアミノ酸 1 ~ 3 6 3 を含む、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 6)

前記 M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片が、配列番号 4 6、4 8、5 0 および 5 2 からなる群より選択される 1 つまたはそれを超える配列を含む、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 7)

前記構築物がターゲティング部分をさらに含む、項目 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 8)

前記ターゲティング部分が抗体またはその断片である、項目 7 に記載の方法。

(項目 9)

前記ターゲティング部分が、天然に存在する抗体またはその断片である、項目 8 に記載の方法。

(項目 1 0)

前記抗体またはその断片が、アネキシン I V またはリン脂質を認識する、項目 8 または 9 に記載の方法。

(項目 1 1)

前記天然に存在する抗体またはその断片が、i) モノクローナル抗体 B 4 もしくはその断片、または i i) モノクローナル抗体 C 2 もしくはその断片である、項目 9 に記載の方法。

。

(項目 1 2)

前記抗体またはその断片がアネキシン I V に特異的に結合する、項目 8 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 3)

前記抗体またはその断片が、アネキシン I V に対するモノクローナル抗体 B 4 の結合を競合的に阻害する、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 1 4)

前記抗体またはその抗体断片が、モノクローナル抗体 B 4 と同じエピトープに結合する、項目 1 2 または 1 3 に記載の方法。

(項目 1 5)

前記アネキシン I V が、傷害を受けている組織中のまたは前記組織に隣接する個体中の細胞の表面上に存在する、項目 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 6)

前記抗体またはその断片がリン脂質に特異的に結合する、項目 8 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 7)

前記抗体またはその断片が、前記リン脂質に対するモノクローナル抗体 C 2 の結合を競合的に阻害する、項目 1 6 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記抗体またはその断片が、モノクローナル抗体 C 2 のエピトープと同じエピトープに結合する、項目 1 6 または 1 7 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記リン脂質が、組織傷害および / または酸化的損傷を受けている組織中のまたは該組織に隣接する個体中の細胞の表面上に存在する、項目 1 6 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 0)

前記リン脂質が、ホスファチジルエタノールアミン (P E)、カルジオリピン (C L) およびホスファチジルコリン (P C) からなる群より選択される、項目 1 6 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 1)

前記抗体またはその断片がマロンジアルデヒド (M D A) に結合する、項目 1 6 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 2)

前記構築物が融合タンパク質である、項目 3 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 3)

前記抗体またはその断片および前記 M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片が、ペプチドリinker を介して連結されている、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 4)

前記抗体またはその断片が s c F v である、項目 8 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 5)

前記抗体またはその断片が F a b、F a b ' または F (a b ') 2 である、項目 8 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 6)

天然に存在しない M A p 4 4 断片を含む構築物であって、該 M A p 4 4 断片が、配列番号 4 4 の配列の連続する少なくとも約 5 0 アミノ酸を含む、構築物。

(項目 2 7)

前記 M A p 4 4 断片が約 1 0 0 ~ 約 3 5 0 アミノ酸長である、項目 2 6 に記載の構築物。

(項目 2 8)

前記 M A p 4 4 断片が、配列番号 4 4 のアミノ酸 1 ~ 1 3 7、アミノ酸 1 ~ 1 7 6、アミノ酸 1 ~ 2 9 6 またはアミノ酸 1 ~ 3 6 3 を含む、項目 2 6 に記載の構築物。

(項目 2 9)

前記 M A p 4 4 ポリペプチドまたはその断片が、配列番号 4 6、4 8、5 0 および 5 2 からなる群より選択される 1 つまたはそれを超える配列を含む、項目 2 6 に記載の構築物。

(項目 3 0)

抗体またはその断片をさらに含み、該抗体またはその断片がアネキシン I V に特異的に結合し、(i) 配列番号 1 もしくは 7 の配列を含む軽鎖相補性決定領域 (L C - C D R) 1、配列番号 2 もしくは 8 の配列を含む L C - C D R 2、および / もしくは配列番号 3 もしくは 9 の配列を含む L C - C D R 3 を含む軽鎖可変ドメイン ; ならびに / または (i i) 配列番号 4 もしくは 1 0 の配列を含む重鎖相補性決定領域 (H C - C D R) 1、配列番号 5 もしくは 1 1 の配列を含む H C - C D R 2、および / もしくは配列番号 6 もしくは 1 2 の配列を含む H C - C D R 3 を含む重鎖可変ドメインを含む、項目 2 6 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 3 1)

前記軽鎖可変ドメインが、配列番号 1 または 7 の配列を含む L C - C D R 1、配列番号 2 または 8 の配列を含む L C - C D R 2、および配列番号 3 または 9 の配列を含む L C - C D R 3 を含む、項目 3 0 に記載の構築物。

(項目 3 2)

前記重鎖可変ドメインが、配列番号 4 または 1 0 の配列を含む H C - C D R 1 ; 配列番号 5 または 1 1 の配列を含む H C - C D R 2 ; および配列番号 6 または 1 2 の配列を含む H C - C D R 3 を含む、項目 3 0 または 3 1 に記載の構築物。

(項目 3 3)

前記軽鎖可変ドメインが、配列番号 1 3 または 1 4 の配列を含む、項目 3 0 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 3 4)

前記重鎖可変ドメインが、配列番号 1 5 または 1 6 の配列を含む、項目 3 0 ~ 3 3 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 3 5)

前記抗体またはその断片が、配列番号 1 7 または 1 8 の配列を含む s c F v である、項目 3 0 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 3 6)

前記抗体またはその断片が、アネキシン I V に対するモノクローナル抗体 B 4 の結合を競合的に阻害する、項目 3 0 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 3 7)

前記抗体またはその断片が、モノクローナル抗体 B 4 と同じエピトープに結合する、項目 3 0 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 3 8)

前記アネキシン I V が、組織傷害を受けているまたは受けるリスクにある組織中のまたは該組織に隣接する個体中の細胞の表面上に存在する、項目 3 0 ~ 3 7 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 3 9)

抗体またはその断片をさらに含み、該抗体またはその断片がリン脂質に特異的に結合し、
(i) 配列番号 2 5 もしくは 3 1 の配列を含む L C - C D R 1、配列番号 2 6 もしくは 3 2 の配列を含む L C - C D R 2、および / もしくは配列番号 2 7 もしくは 3 3 の配列を含む L C - C D R 3 を含む軽鎖可変ドメイン ; ならびに / または (i i) 配列番号 2 8 の配列を含む H C - C D R 1、配列番号 2 9 の配列を含む H C - C D R 2、および / もしくは配列番号 3 0 の配列を含む H C - C D R 3 を含む重鎖可変ドメインを含む、項目 2 6 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 4 0)

前記軽鎖可変ドメインが、配列番号 2 5 または 3 1 の配列を含む L C - C D R 1 ; 配列番号 2 6 または 3 2 の配列を含む L C - C D R 2 ; および配列番号 2 7 または 3 3 の配列を含む L C - C D R 3 を含む、項目 3 9 に記載の構築物。

(項目 4 1)

前記重鎖可変ドメインが、配列番号 2 8 の配列を含む H C - C D R 1 ; 配列番号 2 9 の配列を含む H C - C D R 2 ; および配列番号 3 0 の配列を含む H C - C D R 3 を含む、項目 3 9 または 4 0 に記載の構築物。

(項目 4 2)

前記軽鎖可変ドメインが、配列番号 3 4 または 3 5 の配列を含む、項目 3 9 ~ 4 1 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 4 3)

前記重鎖可変ドメインが、配列番号 3 6 の配列を含む、項目 3 9 ~ 4 2 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 4 4)

前記抗体または断片が、配列番号 3 7 または 3 8 の配列を含む s c F v である、項目 3 9 ~ 4 3 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 4 5)

前記抗体またはその断片が、リン脂質に対するモノクローナル抗体 C 2 の結合を競合的に

阻害する、項目 3 9 ~ 4 4 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 4 6)

前記抗体またはその断片が、モノクローナル抗体 C 2 と同じエピトープに結合する、項目 3 9 ~ 4 5 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 4 7)

前記リン脂質が、組織傷害を受けているまたは受けるリスクにある組織中のまたは該組織に隣接する個体中の細胞の表面上に存在する、項目 3 9 ~ 4 6 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 4 8)

前記リン脂質が、ホスファチジルエタノールアミン (P E)、カルジオリピン (C L) およびホスファチジルコリン (P C) からなる群より選択される、項目 3 9 ~ 4 7 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 4 9)

前記抗体またはその断片が M D A に結合する、項目 3 9 ~ 4 7 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 5 0)

融合タンパク質である、項目 3 0 ~ 4 9 のいずれか一項に記載の構築物。

(項目 5 1)

前記抗体またはその断片および前記 M A p 4 4 断片が、ペプチドリinkerによって連結されている、項目 5 0 に記載の構築物。

(項目 5 2)

項目 2 6 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の構築物と、薬学的に許容され得る担体とを含む、医薬組成物。

(項目 5 3)

個体における補体媒介性疾患を処置する方法であって、有効量の項目 5 2 に記載の組成物を該個体に投与することを含む、方法。

(項目 5 4)

個体における補体媒介性疾患を処置する方法であって、項目 2 6 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の構築物の発現のための配列を含む外因性核酸を含むベクターを該個体に投与することを含む、方法。

(項目 5 5)

前記ベクターが、アデノウイルス、レトロウイルス、アデノ随伴ウイルスおよびプラスミドからなる群より選択される、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 6)

前記ベクターがアデノウイルスである、項目 5 5 に記載の方法。