【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3年12月16日(2021.12.16)

【公表番号】特表2021-502125(P2021-502125A)
【公表日】令和3年1月28日(2021.1.28)
【年通号数】公開・登録公報2021-004
【出願番号】特願2020-544590(P2020-544590)
【国際特許分類】
*Ｃ１２Ｎ　15/13　(2006.01)*
*Ｃ０７Ｋ　16/18　(2006.01)*
*Ｃ０７Ｋ　16/46　(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ　15/63　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　25/28　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　25/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　9/10　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　31/445　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　31/27　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　31/55　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　31/13　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　33/14　(2006.01)*
*Ｇ０１Ｎ　33/68　(2006.01)*
*Ｇ０１Ｎ　33/53　(2006.01)*
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　15/13
Ｃ０７Ｋ　16/18　ＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ　16/46
Ｃ１２Ｎ　15/63　Ｚ
Ａ６１Ｐ　25/28
Ａ６１Ｐ　25/00
Ａ６１Ｐ　9/10
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｄ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｎ
Ａ６１Ｐ　43/00　１２１
Ａ６１Ｋ　31/445
Ａ６１Ｋ　31/27
Ａ６１Ｋ　31/55
Ａ６１Ｋ　31/13
Ａ６１Ｋ　33/14
Ｇ０１Ｎ　33/68
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｄ

【手続補正書】
【提出日】令和3年11月4日(2021.11.4)
【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】
配列番号１～４もしくは７～１４の重鎖免疫グロブリン可変ドメイン配列または１つ以上の保存的アミノ酸置換を有するそのバリアント、および、配列番号４１、４２もしくは４５～４８の軽鎖免疫グロブリン可変ドメイン配列または１つ以上の保存的アミノ酸置換を有するそのバリアント、を含む抗体。
【請求項２】
アミノ酸配列ＫＶＡＶＶＲＴＰＰＫＳＰＳ（配列番号５６）を含むリン酸化トレオニン２３１－タウタンパク質のエピトープと結合する、請求項１に記載の抗体。
【請求項３】
リン酸化トレオニン２３１－タウタンパク質のシス－コンホメーションと特異的に結合する、請求項１または２に記載の抗体。
【請求項４】
ヒト化抗体である、請求項１～３のいずれか１項に記載の抗体。
【請求項５】
Ｆａｂ、Ｆ（ａｂ’）$_2$、Ｆａｂ’、ｓｃＦ$_v$およびＦ$_v$からなる群から選択される、請求項１～４のいずれか１項に記載の抗体の抗原結合断片。
【請求項６】
ＩｇＡ１、ＩｇＡ２、ＩｇＤ、ＩｇＥ、ＩｇＧ１、ＩｇＧ２、ＩｇＧ３、ＩｇＧ４およびＩｇＭからなる群から選択されるアイソタイプを有する、請求項１～４のいずれか１項に記載の抗体。
【請求項７】
請求項１または２に記載の抗体をコードする組換え核酸配列。
【請求項８】
請求項７に記載の組換え核酸配列を含む宿主細胞またはベクター。
【請求項９】
請求項１または２に記載の抗体および医薬上許容される担体を含む組成物。
【請求項１０】
それを必要とする対象におけるシス－ｐＴ２３１－タウタンパク質発現の上昇を伴う神経疾患を処置するための組成物であって、配列番号１～４もしくは７～１４の重鎖免疫グロブリン可変ドメイン配列または１つ以上の保存的アミノ酸置換を有するそのバリアントを含み、シス－ｐＴ２３１－タウタンパク質と特異的に結合して中和する抗体を含む組成物。
【請求項１１】
抗体が、配列番号４１、４２もしくは４５～４８の軽鎖免疫グロブリン可変ドメイン配列または１つ以上の保存的アミノ酸置換を有するそのバリアントをさらに含む、請求項１０に記載の組成物。
【請求項１２】
神経疾患が、タウオパチー、外傷性脳損傷（ＴＢＩ）または卒中である、請求項１０または１１に記載の組成物。
【請求項１３】
前記タウオパチーが、進行性核上性麻痺（ＰＳＰ）、慢性外傷性脳症（ＣＴＥ）、前頭側頭型認知症（ＦＴＤ）、前頭側頭葉変性症、リティコーボディグ病、タングル優位型認知症、髄膜血管腫症、亜急性硬化性全脳炎、ピック病、大脳皮質基底核変性症およびアルツハイマー病ＡＤ）からなる群から選択される、請求項１２に記載の組成物。
【請求項１４】
対象が、前記タウオパチーの初期段階である、請求項１３に記載の組成物。
【請求項１５】
前記タウオパチーの初期段階が、対象から得られたサンプルにおける、シスｐＴ２３１

－タウのレベルの上昇またはシス：トランスｐＴ２３１－タウ比の増大によって決定される、請求項１４に記載の組成物。
【請求項１６】
対象から得られたサンプルにおいてＣＳＦ　ｔ－タウのレベル、ｐＴ１８１－タウ、Ａβ４２またはＡｐｏＥ４レベルが測定される、請求項１５に記載の組成物。
【請求項１７】
前記サンプルが、尿、血液、血清、血漿、唾液、羊水および脳脊髄液（ＣＳＦ）からなる群から選択される、請求項１６に記載の組成物。
【請求項１８】
前記対象が、脳外傷の反復の病歴を有する、請求項１０または１１に記載の組成物。
【請求項１９】
抗体が、さらなる治療薬と別個に、逐次または同時に対象に投与される、請求項１０または１１に記載の組成物。
【請求項２０】
さらなる治療薬が、ドネペジル、リバスチグミン、ガランタミン、メマンチンおよび塩化リチウムのうち１種以上である、請求項１９に記載の組成物。