【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2年6月18日(2020.6.18)

【公表番号】特表2019-523632(P2019-523632A)
【公表日】令和1年8月29日(2019.8.29)
【年通号数】公開・登録公報2019-035
【出願番号】特願2018-555892(P2018-555892)
【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　9/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　9/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/28　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　3/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　13/12　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　39/02　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　15/13　ＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ　15/63　Ｚ
Ｃ１２Ｎ　1/15
Ｃ１２Ｎ　1/19
Ｃ１２Ｎ　1/21
Ｃ１２Ｎ　5/10
Ｃ０７Ｋ　16/28
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｎ
Ａ６１Ｐ　9/10　１０１
Ａ６１Ｐ　9/00
Ａ６１Ｐ　25/28
Ａ６１Ｐ　25/00
Ａ６１Ｐ　3/10
Ａ６１Ｐ　13/12
Ａ６１Ｐ　39/02

【手続補正書】
【提出日】令和2年4月27日(2020.4.27)
【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】

重鎖可変部及び軽鎖可変部を含むＦｃＲｎに結合する抗体またはその抗原結合フラグメントであって、前記重鎖可変部及び前記軽鎖可変部のそれぞれがＣＤＲ１、ＣＤＲ２及びＣＤＲ３を含み、
重鎖のＣＤＲ１の配列が配列番号２であり、
重鎖のＣＤＲ２の配列が配列番号４であり、
重鎖のＣＤＲ３の配列が、配列番号２５、配列番号２７、または配列番号３１であり、
軽鎖のＣＤＲ１の配列が配列番号６であり、
軽鎖のＣＤＲ２の配列が配列番号８であり、
軽鎖のＣＤＲ３の配列が配列番号１０である、前記抗体または抗原結合フラグメント。
【請求項２】
重鎖可変部及び軽鎖可変部を含むＦｃＲｎに結合する抗体またはその抗原結合フラグメントであって、
前記重鎖可変部の配列が、配列番号２６、配列番号２８、配列番号３２であるか、または前記重鎖可変部の配列が、配列番号２６、配列番号２８、配列番号３２の前記重鎖可変部のアミノ酸配列と少なくとも９５％同一であり、
前記軽鎖可変部の配列が、配列番号２２であるか、または前記軽鎖可変部の配列が、配列番号２２の前記軽鎖可変部のアミノ酸配列と少なくとも９５％同一である、前記抗体またはその抗原結合フラグメント。
【請求項３】
重鎖可変部及び軽鎖可変部を含むＦｃＲｎに結合する抗体またはその抗原結合フラグメントであって、前記重鎖可変部の配列が配列番号２８であり、前記軽鎖可変部の配列が配列番号２２である、前記抗体または抗原結合フラグメント。
【請求項４】
前記抗体または抗原結合フラグメントが、キメラ抗体もしくは抗原結合フラグメントまたはヒト化抗体もしくは抗原結合フラグメントである、請求項１～３のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。
【請求項５】
アイソタイプＩｇＧ４を有し、場合により、抗体が前記重鎖においてＳ２４１Ｐ修飾を含み、及び／または抗体が前記重鎖においてＣ末端リジンを欠乏する、請求項１～４のいずれか一項に記載の抗体。
【請求項６】
ｓｃＦｖ、Ｆｖ、Ｆａｂ’、Ｆａｂ、Ｆ（ａｂ’）$_2$、または二特異性抗体である、請求項１～５のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。
【請求項７】
請求項１～６のいずれか一項に記載のＦｃＲｎ抗体または抗原結合フラグメントをコードする単離された核酸。
【請求項８】
請求項７に従い単離された核酸を含む核酸ベクター。
【請求項９】
請求項７に従い単離された核酸を含む原核宿主細胞または真核宿主細胞。
【請求項１０】
請求項１～６のいずれか一項に記載のＦｃＲｎ抗体または抗原結合フラグメント、及び医薬的に許容される担体を含む組成物。
【請求項１１】
ＦｃＲｎを抗体または抗原結合フラグメントと接触させるによる、ＦｃＲｎとアルブミンとの相互作用の調節に使用するための、請求項１～６のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。
【請求項１２】
対象に抗体または抗原結合フラグメントを投与することによる、対象におけるアルブミンのレベルの低下、あるいは対象に抗体または抗原結合フラグメントを投与することによ

る、対象におけるアルブミン結合毒素のレベルの低下に使用するための、請求項１～６のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項１３】

前記アルブミン結合毒素が、銅、ヘマチン、長鎖脂肪酸、亜鉛、ビリルビン、チロキシン、エイコサノイド、トリプトファン、ビタミンＤ３、胆汁酸、カルシウム、マグネシウム、塩化物、インドメタシン、ブロモフェノールブルー、サリチレート、ワルファリン、フェニルブタゾン、ジゴキシン、フロセミド、フェニトイン、クロルプロパミド、ベンジルペニシリン、エバンスブルー、ジアゼパム、イブプロフェン、ナプロキセン、クロフィブレート、クロルプロマジン、イミプラミン、キニジン、リシン、アミオダロン、またはアセトアミノフェンである、請求項１２に従い使用するための抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項１４】

前記アルブミン結合毒素が、アセトアミノフェンである、請求項１２に従い使用するための抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項１５】

冠動脈アテローム性硬化症及び末梢血管疾患、糖尿病性血管合併症、アルツハイマー病、外傷性脳障害、糖尿病、または末期腎不全である、アルブミン毒性に関連する医学的病態の治療に使用するための、請求項１～６のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項１６】

（ａ）治療の必要がある対象に抗ＦｃＲｎ抗体またはそのフラグメントを投与することによる、アルブミンベースの治療薬を投与する前の内因性アルブミン分解；または

（ｂ）対象に抗ＦｃＲｎ抗体またはそのフラグメントを投与することによる、対象に投与された外因性アルブミンベースの治療薬の分解

の促進に使用するための、請求項１～６のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項１７】

前記抗ＦｃＲｎ抗体またはそのフラグメントが配列番号２８の重鎖可変部のアミノ酸配列及び配列番号２２の軽鎖可変部配列を含む、請求項１６に従い使用するための抗体または抗原結合フラグメント。