

【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】平成31年1月31日(2019.1.31)

【公表番号】特表2018-502598(P2018-502598A)

【公表日】平成30年2月1日(2018.2.1)

【年通号数】公開・登録公報2018-004

【出願番号】特願2017-551379(P2017-551379)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(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)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/02	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
C 0 7 K	16/18	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	25/02	
A 6 1 P	25/00	1 0 1
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 P	21/00	

【手続補正書】

【提出日】平成30年12月13日(2018.12.13)

【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】

ヒトC6に結合する単離された抗体であって、前記抗体が、以下の特性：

(a) 溶血アッセイにおいて0.5 μg/ml以下のIC<sub>50</sub>を有すること、

(b) 表面プラズモン共鳴によって決定した場合に1 × 10<sup>-8</sup> M以下のK<sub>D</sub>を有すること、

(c) 表面プラズモン共鳴によって決定した場合に 40 時間以上の抗体 - C6 結合半減期を有すること、および

(d) カニクイザル C6 と交差反応すること、のうちの少なくとも 3 つを呈する、抗体。

【請求項 2】

配列番号 52 の残基 835 ~ 854 の全てまたは一部を含有するヒト C6 の領域に結合する、単離された抗体。

【請求項 3】

配列番号 1、配列番号 2、および配列番号 3 からなる群から選択されるアミノ酸配列の全てまたは一部を含むエピトープに結合する、請求項 1 または 2 に記載の単離された抗体。

【請求項 4】

配列番号 1、配列番号 2、および配列番号 3 からなる群から選択されるアミノ酸配列の全てまたは一部を含むエピトープに結合し、前記エピトープが不連続である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の単離された抗体。

【請求項 5】

ヒト C6 への結合について、配列番号 5 に示される重鎖可変領域および配列番号 10 に示される軽鎖可変領域を含む抗体と交差競合する、単離された抗体。

【請求項 6】

ヒト、ヒト化、またはキメラ抗体である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の単離された抗体。

【請求項 7】

それぞれ配列番号 6、7、および 8 に示される重鎖 CDR1、2、および 3 配列を含み、それぞれ配列番号 11、12、および 13 に示される軽鎖 CDR1、2、および 3 配列を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の単離された抗体。

【請求項 8】

ヒト化抗体である、請求項 7 に記載の単離された抗体。

【請求項 9】

ヒト C6 に結合する単離された抗体であって、前記抗体が、(a) 配列番号 8 に示される重鎖 CDR3 と配列番号 13 に示される軽鎖 CDR3；(b) 配列番号 7 に示される重鎖 CDR2 と配列番号 12 に示される軽鎖 CDR2；及び(c) 配列番号 6 に示される重鎖 CDR1 と配列番号 11 に示される軽鎖 CDR1とを含む、抗体。

【請求項 10】

(a) 配列番号 30 の重鎖可変領域と配列番号 31 の軽鎖可変領域とを含む抗体、  
(b) 配列番号 32 の重鎖可変領域と配列番号 33 の軽鎖可変領域とを含む抗体、  
(c) 配列番号 34 の重鎖可変領域と配列番号 35 の軽鎖可変領域とを含む抗体、  
(d) 配列番号 36 の重鎖可変領域と配列番号 37 の軽鎖可変領域とを含む抗体、  
(e) 配列番号 38 の重鎖可変領域と配列番号 39 の軽鎖可変領域とを含む抗体、  
(f) 配列番号 40 の重鎖可変領域と配列番号 41 の軽鎖可変領域とを含む抗体、  
(g) 配列番号 42 の重鎖可変領域と配列番号 43 の軽鎖可変領域とを含む抗体、および

(h) 配列番号 44 の重鎖可変領域と配列番号 45 の軽鎖可変領域とを含む抗体、からなる群から選択される、請求項 9 に記載の単離された抗体。

【請求項 11】

(a) 配列番号 30、32、34、36、38、40、42、44、および 46 からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 90 % 同一であるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域と、

(b) 配列番号 31、33、35、37、39、41、43、45、および 47 からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 90 % 同一であるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域とを含む、ヒト C6 に結合する単離された抗体。

**【請求項 1 2】**

( a ) 前記重鎖可変領域が、配列番号 3 0、 3 2、 3 4、 3 6、 3 8、 4 0、 4 2、 4 4、 および 4 6 からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一であるアミノ酸配列を含み、

( b ) 前記軽鎖可変領域が、配列番号 3 1、 3 3、 3 5、 3 7、 3 9、 4 1、 4 3、 4 5、 および 4 7 からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 9 5 % 同一であるアミノ酸配列を含む、請求項 1 1 に記載の単離された抗体。

**【請求項 1 3】**

( a ) 前記重鎖可変領域が、配列番号 3 0、 3 2、 3 4、 3 6、 3 8、 4 0、 4 2、 4 4、 および 4 6 からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 9 8 % 同一であるアミノ酸配列を含み、

( b ) 前記軽鎖可変領域が、配列番号 3 1、 3 3、 3 5、 3 7、 3 9、 4 1、 4 3、 4 5、 および 4 7 からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 9 8 % 同一であるアミノ酸配列を含む、請求項 1 1 に記載の単離された抗体。

**【請求項 1 4】**

( a ) 前記重鎖可変領域が、配列番号 3 0、 3 2、 3 4、 3 6、 3 8、 4 0、 4 2、 4 4、 および 4 6 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含み、

( b ) 前記軽鎖可変領域が、配列番号 3 1、 3 3、 3 5、 3 7、 3 9、 4 1、 4 3、 4 5、 および 4 7 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 1 に記載の単離された抗体。

**【請求項 1 5】**

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項において特許請求される、ヒト C 6 に結合する抗体の軽鎖、重鎖、または軽鎖と重鎖との両方の可変領域をコードするヌクレオチド配列を含む、発現ベクター。

**【請求項 1 6】**

請求項 1 5 に記載の発現ベクターによって形質転換された細胞。

**【請求項 1 7】**

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の抗体と、担体と、を含む、組成物。

**【請求項 1 8】**

対象において膜侵襲複合体 ( M A C ) 形成または活性を阻害する方法であって、前記対象に、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の抗体を、前記対象において M A C 形成または活性を阻害するのに有効な量で投与することを含む、方法。

**【請求項 1 9】**

対象において補体系の望まれない活性によって媒介される障害の症状を治療、防止、または低減する方法であって、前記対象に、有効量の請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の抗体を投与することを含む、方法。

**【請求項 2 0】**

対象において神経の再生を刺激する方法であって、前記対象に、治療有効量の請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の抗体を投与することを含む、方法。

**【請求項 2 1】**

対象において損傷または変性した神経の回復を促進する方法であって、前記対象に、治療有効量の請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の抗体を投与することを含む、方法。

**【請求項 2 2】**

対象において神経の変性を低減または遅延させる方法であって、前記対象に、治療有効量の請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の抗体を投与することを含む、方法。

**【請求項 2 3】**

前記対象が、前記神経の物理的傷害を患っている、請求項 2 0、2 1、または 2 2 に記載の方法。

**【請求項 2 4】**

前記物理的傷害が、外傷性傷害、外科的傷害、または非外傷性傷害である、請求項 2 3

に記載の方法。

【請求項 25】

前記傷害が、末梢神経系（PNS）に対するものである、請求項24に記載の方法。

【請求項 26】

前記傷害が、中枢神経系（CNS）に対するものである、請求項24に記載の方法。

【請求項 27】

前記抗体が、傷害部位にまたはその付近に投与される、請求項23に記載の方法。

【請求項 28】

前記対象が、免疫媒介性炎症性障害または進行性神経変性障害を患っている、請求項20、21、または22に記載の方法。

【請求項 29】

前記障害が後天性である、請求項28に記載の方法。

【請求項 30】

前記障害が遺伝性である、請求項28に記載の方法。

【請求項 31】

前記障害が慢性脱髓性神経障害である、請求項28に記載の方法。

【請求項 32】

前記障害が神経変性障害である、請求項28に記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図7】

