

【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 C 6 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 $0.5 \mu\text{g}/\text{ml}$ 以下の IC_{50} 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 $1 \times 10^{-8} \text{ M}$ 以下の K_D 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 2 5】

前記傷害が、末梢神経系（PNS）に対するものである、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記傷害が、中枢神経系（CNS）に対するものである、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 7】

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 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 8】

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 2 0、2 1、または 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記障害が後天性である、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記障害が遺伝性である、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記障害が慢性脱髄性神経障害である、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記障害が神経変性障害である、請求項 2 8 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】

