

【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】令和5年2月13日(2023.2.13)

【国際公開番号】WO2020/163353

【公表番号】特表2022-519293(P2022-519293A)

【公表日】令和4年3月22日(2022.3.22)

【年通号数】公開公報(特許)2022-050

【出願番号】特願2021-545713(P2021-545713)

【国際特許分類】

C 07 K 16/28(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 P 19/08(2006.01)

A 61 P 29/00(2006.01)

A 61 P 25/00(2006.01)

A 61 P 19/00(2006.01)

C 07 K 14/705(2006.01)

C 12 N 15/12(2006.01)

10

【F I】

C 07 K 16/28 Z N A

20

A 61 K 39/395 N

A 61 K 39/395 T

A 61 P 19/08

A 61 P 29/00

A 61 P 25/00

A 61 P 19/00

C 07 K 14/705

C 12 N 15/12

【手続補正書】

30

【提出日】令和5年2月3日(2023.2.3)

【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、2、および3のアミノ酸配列をそれぞれ有する第1、第2、および第3の重鎖相補性決定領域(CDR)配列；ならびに

配列番号4、5、および6のアミノ酸配列をそれぞれ有する第1、第2、および第3の軽鎖CDR配列

を含む抗C<sub>4</sub>3抗体またはその抗原結合性断片。

【請求項2】

配列番号7のアミノ酸配列を有する重鎖可変ドメイン、および配列番号8のアミノ酸配列を有する軽鎖可変ドメインを含む、請求項1に記載の抗体またはその断片。

【請求項3】

配列番号9～17からなる群から選択されるアミノ酸配列を有する重鎖、および配列番号18のアミノ酸配列を有する軽鎖を含む、抗C<sub>4</sub>3抗体またはその抗原結合性断片。

【請求項4】

40

50

$C \times 43$  に結合すると、F L S R P T E K T I (配列番号 19) のアミノ酸配列内に位置するエピトープに結合する、抗  $C \times 43$  抗体またはその抗原結合性断片。

【請求項 5】

前記エピトープが、配列番号 19 の R 4、P 5、E 7、K 8、および I 10 からなる群から選択される 1 つまたは複数のアミノ酸を含む、請求項 4 に記載の抗体またはその断片。

【請求項 6】

前記エピトープが、配列番号 19 の R 4、P 5、E 7、K 8、および I 10 からなる、請求項 4 に記載の抗体またはその断片。

【請求項 7】

前記エピトープが、配列番号 19 の 10 個全てのアミノ酸を含む、請求項 4 に記載の抗体またはその断片。

【請求項 8】

前記エピトープが、配列番号 19 の 10 個全てのアミノ酸からなる、請求項 4 に記載の抗体またはその断片。

【請求項 9】

単離された抗  $C \times 43$  抗体またはその抗原結合性断片であって、前記抗体またはその断片が、 $C \times 43$  に対する結合に関して請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片と交差競合する、単離された抗  $C \times 43$  抗体またはその抗原結合性断片。

【請求項 10】

単離された抗  $C \times 43$  抗体またはその抗原結合性断片であって、前記抗体またはその断片が、 $C \times 43$  に対する結合に関して請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片と交差競合し、好ましくは前記抗体またはその断片が、F L S R P T E K T I (配列番号 19) のアミノ酸配列内に位置するエピトープに結合し、より好ましくは前記エピトープが、配列番号 19 の R 4、P 5、E 7、K 8、および I 10 からなる群から選択される 1 つまたは複数のアミノ酸を含み、さらにより好ましくは前記エピトープが、配列番号 19 の 10 個全てのアミノ酸を含む、単離された抗  $C \times 43$  抗体またはその抗原結合性断片。

【請求項 11】

細胞における  $C \times 43$  ヘミチャネルの開口を阻害する、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片。

【請求項 12】

細胞における  $C \times 43$  ヘミチャネルの開口を阻害するための、好ましくは炎症性の疾患もしくは状態または神経変性疾患を処置するための医薬組成物であって、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片と、薬学的に許容される担体とを含む医薬組成物。

【請求項 13】

前記神経変性疾患が脊髄損傷である、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

細胞における  $C \times 43$  ヘミチャネルの開口を阻害するための、好ましくは炎症性の疾患もしくは状態または脊髄損傷などの神経変性疾患を処置するための医薬の製造のための請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片の使用。

【請求項 15】

細胞における  $C \times 43$  ヘミチャネルの開口を阻害する方法において使用するための、好ましくは炎症性の疾患もしくは状態または脊髄損傷などの神経変性疾患を処置するための組成物であって、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片を含み、前記方法が、前記抗体またはその断片の有効量を前記細胞に接触させるステップを含む、組成物。

【請求項 16】

アストロサイトまたは骨細胞における  $C \times 43$  ヘミチャネルの開口に関連する疾患または

10

20

30

40

50

状態を処置するための、好ましくは炎症性の疾患もしくは状態または脊髄損傷などの神経変性疾患を処置するための組成物であって、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片を含み、好ましくは前記開口が過剰な開口または長期的な開口である、組成物。

【請求項 17】

細胞における CX43 ヘミチャネルの開口を阻害するための、好ましくは炎症性の疾患もしくは状態または脊髄損傷などの神経変性疾患を処置するための組成物であって、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片を含む、組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

10

【補正対象項目名】0216

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0216】

本明細書において参照した全ての刊行物、特許、および特許出願は、各々の個々の刊行物、特許、または特許出願が、そのように参照により組み込まれると具体的に示されていると同程度に全ての目的に關してその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目 1)

配列番号 1、2、および 3 のアミノ酸配列をそれぞれ有する第 1、第 2、および第 3 の重鎖相補性決定領域 (CDR) 配列；ならびに

配列番号 4、5、および 6 のアミノ酸配列をそれぞれ有する第 1、第 2、および第 3 の軽鎖 CDR 配列

を含む抗 CX43 抗体またはその抗原結合性断片。

(項目 2)

配列番号 7 のアミノ酸配列を有する重鎖可変ドメイン、および配列番号 8 のアミノ酸配列を有する軽鎖可変ドメインを含む、項目 1 に記載の抗体またはその断片。

(項目 3)

配列番号 9 ~ 17 からなる群から選択されるアミノ酸配列を有する重鎖、および配列番号 18 のアミノ酸配列を有する軽鎖を含む、抗 CX43 抗体またはその抗原結合性断片。

(項目 4)

CX43 に結合すると、FLSRPTEKTI (配列番号 19) のアミノ酸配列内に位置するエピトープに結合する、抗 CX43 抗体またはその抗原結合性断片。

(項目 5)

前記エピトープが、配列番号 19 の R4、P5、E7、K8、および I10 からなる群から選択される 1 つまたは複数のアミノ酸を含む、項目 4 に記載の抗体またはその断片。

(項目 6)

前記エピトープが、配列番号 19 の R4、P5、E7、K8、および I10 からなる、項目 4 に記載の抗体またはその断片。

(項目 7)

前記エピトープが、配列番号 19 の 10 個全てのアミノ酸を含む、項目 4 に記載の抗体またはその断片。

(項目 8)

前記エピトープが、配列番号 19 の 10 個全てのアミノ酸からなる、項目 4 に記載の抗体またはその断片。

(項目 9)

CX43 に対する結合に關して項目 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片と交差競合する、単離された抗 CX43 抗体またはその抗原結合性断片。

(項目 10)

前記抗体またはその断片が、CX43 に対する結合に關して項目 1 ~ 3 のいずれか 1 項

40

50

に記載の抗体またはその断片と交差競合し、好ましくは前記抗体またはその断片が、F L S R P T E K T I (配列番号 19) のアミノ酸配列内に位置するエピトープに結合し、より好ましくは前記エピトープが、配列番号 19 の R 4、P 5、E 7、K 8、および I 10 からなる群から選択される 1 つまたは複数のアミノ酸を含み、さらにより好ましくは前記エピトープが、配列番号 19 の 10 個全てのアミノ酸を含む、単離された抗 C x 4 3 抗体またはその抗原結合性断片。

(項目 1 1)

細胞における C x 4 3 ヘミチャネルの開口を阻害する、項目 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片。

(項目 1 2)

細胞における C x 4 3 ヘミチャネルの開口を阻害するための、好ましくは炎症性の疾患もしくは状態または神経変性疾患を処置するための医薬組成物であって、項目 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片と、薬学的に許容される担体とを含む医薬組成物。

(項目 1 3)

前記神経変性疾患が脊髄損傷である、項目 1 2 に記載の医薬組成物。

(項目 1 4)

細胞における C x 4 3 ヘミチャネルの開口を阻害するための、好ましくは炎症性の疾患もしくは状態または脊髄損傷などの神経変性疾患を処置するための医薬の製造のための項目 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片の使用。

(項目 1 5)

好ましくは炎症性の疾患もしくは状態または脊髄損傷などの神経変性疾患を処置するための、細胞における C x 4 3 ヘミチャネルの開口を阻害する方法であって、項目 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片の有効量を細胞に接触させるステップを含む方法。

(項目 1 6)

好ましくは炎症性の疾患もしくは状態または脊髄損傷などの神経変性疾患を処置するための、アストロサイトまたは骨細胞における C x 4 3 ヘミチャネルの開口に関連する疾患または状態を処置する方法であって、項目 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその断片の治療有効量を、それを必要とする患者に投与するステップを含み、好ましくは前記開口が過剰な開口または長期的な開口である方法。

10

20

30

40

50