

【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 4 年 5 月 24 日(2022.5.24)

【公開番号】特開 2022-2524(P2022-2524A)

【公開日】令和 4 年 1 月 11 日(2022.1.11)

【年通号数】公開公報(特許)2022-003

【出願番号】特願 2021-153503(P2021-153503)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13(2006.01)

10

C 0 7 K 16/08(2006.01)

C 1 2 N 15/63(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 1 2 P 21/08(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 9/19(2006.01)

A 6 1 K 47/26(2006.01)

20

A 6 1 K 47/22(2006.01)

A 6 1 P 13/12(2006.01)

A 6 1 P 13/10(2006.01)

A 6 1 P 13/02(2006.01)

A 6 1 P 9/14(2006.01)

A 6 1 P 1/04(2006.01)

A 6 1 P 27/02(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 31/00(2006.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

30

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 31/20(2006.01)

A 6 1 P 25/00(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 K 38/13(2006.01)

A 6 1 K 31/365(2006.01)

A 6 1 K 31/52(2006.01)

A 6 1 K 31/706(2006.01)

A 6 1 K 31/436(2006.01)

A 6 1 K 51/10(2006.01)

40

A 6 1 K 51/04(2006.01)

A 6 1 K 31/5377(2006.01)

G 0 1 N 33/531(2006.01)

G 0 1 N 33/569(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13

C 0 7 K 16/08 Z N A

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

50

C 1 2 N 1 / 2 1  
 C 1 2 N 5 / 1 0  
 C 1 2 P 2 1 / 0 8  
 A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 N  
 A 6 1 K 9 / 1 9  
 A 6 1 K 4 7 / 2 6  
 A 6 1 K 4 7 / 2 2  
 A 6 1 P 1 3 / 1 2  
 A 6 1 P 1 3 / 1 0  
 A 6 1 P 1 3 / 0 2 10  
 A 6 1 P 9 / 1 4  
 A 6 1 P 1 / 0 4  
 A 6 1 P 2 7 / 0 2  
 A 6 1 P 2 9 / 0 0 1 0 1  
 A 6 1 P 3 1 / 0 0  
 A 6 1 P 3 7 / 0 6  
 A 6 1 P 4 3 / 0 0 1 1 1  
 A 6 1 P 4 3 / 0 0 1 2 1  
 A 6 1 P 3 1 / 2 0  
 A 6 1 P 2 5 / 0 0 20  
 A 6 1 K 4 5 / 0 0  
 A 6 1 K 3 8 / 1 3  
 A 6 1 K 3 1 / 3 6 5  
 A 6 1 K 3 1 / 5 2  
 A 6 1 K 3 1 / 7 0 6  
 A 6 1 K 3 1 / 4 3 6  
 A 6 1 K 5 1 / 1 0  
 A 6 1 K 5 1 / 0 4 2 0 0  
 A 6 1 K 3 1 / 5 3 7 7  
 G 0 1 N 3 3 / 5 3 1 A 30  
 G 0 1 N 3 3 / 5 6 9 L

## 【手続補正書】

【提出日】令和4年5月16日(2022.5.16)

## 【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】

( i ) ( a ) 配列番号 1 8 6 の H C D R 1 ( C D R - 相補性決定領域 )、( b ) 配列番号 1 8 7 の H C D R 2、( c ) 配列番号 1 8 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、( d ) 配列番号 1 9 6 の L C D R 1、( e ) 配列番号 1 9 7 の L C D R 2、および ( f ) 配列番号 1 9 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；または

( i i ) ( a ) 配列番号 2 0 6 の H C D R 1、( b ) 配列番号 2 0 7 の H C D R 2、( c ) 配列番号 2 0 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域と、( d ) 配列番号 2 1 6 の L C D R 1、( e ) 配列番号 2 1 7 の L C D R 2、および ( f ) 配列番号 2 1 8 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域

を含む、単離抗体またはその抗原結合性断片。

## 【請求項 2】

モノクローナル抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体、ヒト操作抗体、ヒト抗体、一本鎖抗体 (s c F v) または抗体断片である、請求項 1 に記載の単離抗体またはその抗原結合性断片。

## 【請求項 3】

( i ) 配列番号 1 9 2 を含む重鎖可変領域 ( v H ) と、配列番号 2 0 2 を含む軽鎖可変領域 ( v L ) ; または

( i i ) 配列番号 2 1 2 を含む重鎖可変領域 ( v H ) と、配列番号 2 2 2 を含む軽鎖可変領域 ( v L )

を含む、単離抗体またはその抗原結合性断片。

10

## 【請求項 4】

モノクローナル抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体、ヒト操作抗体、ヒト抗体、一本鎖抗体 (s c F v) または抗体断片である、請求項 3 に記載の単離抗体またはその抗原結合性断片。

## 【請求項 5】

前記抗体またはその抗原結合性断片が減少したグリコシル化を有するか、もしくはグリコシル化を有さないか、または低フコシル化されている、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の単離抗体またはその抗原結合性断片。

## 【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の単離抗体またはその抗原結合断片と、薬学的に許容される担体を含む、医薬組成物。

20

## 【請求項 7】

前記薬学的に許容される担体がヒスチジンまたは糖を含有する、請求項 6 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 8】

前記糖がスクロースである、請求項 7 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 9】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の単離抗体またはその抗原結合性断片を複数含む医薬組成物であって、前記組成物中の抗体の少なくとも 0 . 0 5 %、0 . 1 %、0 . 5 %、1 %、2 %、3 %、または 5 % が、2 , 3 - 結合シアル酸残基を有する、医薬組成物。

30

## 【請求項 1 0】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の単離抗体またはその抗原結合性断片を複数含む医薬組成物であって、前記単離抗体またはその抗原結合断片がいずれもバイセクティング G l c N A c を含まない、医薬組成物。

## 【請求項 1 1】

凍結乾燥物である、請求項 6 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 1 2】

B K ウイルスまたは J C ウイルス感染を中和する方法で用いるための、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の単離抗体またはその抗原結合性断片を含む医薬組成物であって、前記方法は、前記単離抗体またはその抗原結合性断片の有効量を、必要とする患者に注射または輸注により投与することを含む、医薬組成物。

40

## 【請求項 1 3】

必要とする患者が B K ウイルス尿症または B K ウイルス血症と診断される、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 1 4】

B K ウイルスまたは J C ウイルスと関連する障害を処置する、またはその可能性を低減させる方法で用いるための、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の単離抗体またはその抗原結合性断片を含む医薬組成物であって、前記方法は、前記単離抗体またはその抗原結合性断片の有効量を、必要とする患者に注射または輸注により投与することを含み、前記障害がネフロパシー、B K V A N、出血性膀胱炎 ( H C )、進行性多巣性白質脳症 ( P M L

50

)、顆粒細胞ニューロパシー ( G C N )、間質性腎疾患、尿管狭窄、血管炎、大腸炎、網膜炎、髄膜炎、および免疫再構築症候群 ( I R I S ) からなる群から選択される、医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記単離抗体またはその抗原結合性断片が注射または輸注の前に再構成される、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記単離抗体またはその抗原結合性断片が、別の治療剤と組み合わせて投与される、請求項 1 2 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

前記別の治療剤が免疫抑制剤である、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

前記免疫抑制剤が、モノホスフェートデヒドロゲナーゼ阻害剤、プリン合成阻害剤、カルシニューリン阻害剤または m T O R 阻害剤である、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

免疫抑制剤がミコフェノール酸モフェチル ( M M F )、ミコフェノール酸ナトリウム、アザチオプリン、タクロリムス、シロリムスまたはシクロスポリンである、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記別の治療剤がさらなる抗 V P 1 抗体である、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体またはその抗原結合性断片をコードする核酸。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載の核酸を含むベクター。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載のベクターを含む単離宿主細胞。

【請求項 2 4】

請求項 2 3 に記載の宿主細胞を培養すること、および培養物から抗体またはその抗原結合性断片を回収することを含む、抗体またはその抗原結合性断片を生成するための方法。

【請求項 2 5】

標識された請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の単離抗体またはその抗原結合性断片を含む診断剤。

【請求項 2 6】

標識が、放射性標識、フルオロフォア、発色団、画像化剤、および金属イオンからなる群から選択される、請求項 2 5 に記載の診断剤。

10

20

30

40

50