

【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】平成23年5月6日 (2011.5.6)

【公表番号】特表2010-521470(P2010-521470A)

【公表日】平成22年6月24日 (2010.6.24)

【年通号数】公開・登録公報2010-025

【出願番号】特願2009-553636(P2009-553636)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 1 2 N 15/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 31/06 (2006.01)

A 6 1 P 11/02 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/18 Z N A

C 1 2 N 15/00 C

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 31/06

A 6 1 P 11/02

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/16

A 6 1 P 29/00

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成23年3月11日 (2011.3.11)

【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】

ヒューマニア化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片であって、3 番目のショートコンセンサスリピート（「S C R」）領域で B 因子に選択的に結合すると共に C 3 b B b 複合体の形成を防止するマウスモノクローナル抗体 1 3 7 9（「m A b 1 3 7 9」）に由来し、かつ約 $1 \cdot 0 \times 10^{-8}$ M から約 $1 \cdot 0 \times 10^{-10}$ M の間の平衡解離定数（「 K_D 」）を有するヒューマニア化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 2】

K_D が約 $3.0 \times 10^{-9} \text{ M}$ から約 $7.0 \times 10^{-9} \text{ M}$ の間である請求項 1 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 3】

配列番号 14、配列番号 16、配列番号 18、および配列番号 20 から成るグループから選択された V 領域ポリペプチドと、配列番号 15、配列番号 17、配列番号 19、および配列番号 21 から成るグループから選択された V_H 領域ポリペプチドとを有する請求項 1 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 4】

配列番号 14 の V 領域ポリペプチドと配列番号 15 の V_H 領域ポリペプチドとを有する請求項 3 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 5】

配列番号 16 の V 領域ポリペプチドと配列番号 17 の V_H 領域ポリペプチドとを有する請求項 3 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 6】

配列番号 18 の V 領域ポリペプチドと配列番号 19 の V_H 領域ポリペプチドとを有する請求項 3 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 7】

配列番号 20 の V 領域ポリペプチドと配列番号 21 の V_H 領域ポリペプチドとを有する請求項 3 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 8】

抗原結合断片が Fab'、(Fab')₂、Fv、scFv、および二重特異性抗体から成るグループから選択される請求項 1 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 9】

ヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片の V 領域は、配列番号 22、配列番号 24、配列番号 26、および配列番号 28 から成るグループから選択された CDR3 - FR4 領域に由来する結合特異性決定基(「BSD」)を有し、ヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片の V_H 領域は、配列番号 23、配列番号 25、配列番号 27、および配列番号 29 から成るグループから選択された CDR3 - FR4 領域に由来する BSD を有する請求項 1 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 10】

配列番号 22 の V 領域 BSD ポリペプチドと配列番号 23 の V_H 領域 BSD ポリペプチドとを有する請求項 9 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 11】

配列番号 24 の V 領域 BSD ポリペプチドと配列番号 25 の V_H 領域 BSD ポリペプチドとを有する請求項 9 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 12】

配列番号 26 の V 領域 BSD ポリペプチドと配列番号 27 の V_H 領域 BSD ポリペプチドとを有する請求項 9 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 13】

配列番号 28 の V 領域 BSD ポリペプチドと配列番号 29 の V_H 領域 BSD ポリペプチドとを有する請求項 9 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 14】

抗原結合断片が Fab'、(Fab')₂、Fv、scFv、および二重特異性抗体から成るグループから選択される請求項 9 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 15】

有効量の請求項 1 に記載のヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片と、医薬として許容される担体とを含有する医薬組成物。

【請求項 1 6】

副補体経路の活性化が役割を果たす疾病または障害に罹患しているかまたは該疾病または該障害を起こす危険性のある個体における該疾病または該障害の治療のための請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

前記疾病または前記障害が気道過敏症（「A H R」）または気道炎症である請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

ヒューマニ化抗 B 因子抗体またはその抗原結合断片が、該抗体またはその抗原結合断片の投与前と比較して前記個体において A H R または気道炎症を低減するのに有効な量で前記個体に投与される請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記 A H R または前記気道炎症が、喘息、慢性閉塞性肺疾患（「C O P D」）、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、アレルギー性炎、過敏性肺炎、好酸球性肺炎、気腫、気管支炎、アレルギー性気管支炎気管支拡張症、嚢胞線維症、結核、過敏性肺炎、職業性喘息、類肉腫、気道過敏症症候群、間質性肺疾患、好酸球増加症、鼻炎、副鼻腔炎、運動誘発性喘息、汚染誘発性喘息、咳喘息、寄生性肺疾患、呼吸器合胞体ウイルス（「R S V」）感染、パラインフルエンザウイルス（「P I V」）感染、ライノウイルス（「R V」）感染およびアデノウイルス感染から成るグループから選択された疾病に関連する請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

副補体経路の活性化が寄与する疾病もしくは障害、副補体経路の活性化が該疾病もしくは該障害の少なくとも 1 つの徴候を悪化させる該疾病もしくは該障害、または副補体経路の活性化が引き起こす該疾病もしくは該障害に罹患しているかまたは該疾病もしくは該障害を起こす危険性のある個体において該副補体経路の活性化を選択的に阻害するための請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記疾病または前記障害が気道過敏症（「A H R」）または気道炎症である請求項 2 0 に記載の医薬組成物。