

【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(「SCR」)領域でB因子に選択的に結合すると共にC3bBb複合体の形成を防止するマウスモノクローナル抗体1379(「mAb1379」)に由来し、かつ約 1.0×10^{-8} Mから約 1.0×10^{-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 $3 \cdot 0 \times 10^{-9}$ Mから約 $7 \cdot 0 \times 10^{-9}$ Mの間である請求項1に記載のヒューマニア化抗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ア化抗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ア化抗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ア化抗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ア化抗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ア化抗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ア化抗B因子抗体またはその抗原結合断片。

【請求項9】

ヒューマニア化抗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、ヒューマニア化抗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ア化抗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ア化抗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ア化抗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ア化抗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ア化抗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ア化抗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ア化抗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 16】

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いて該疾病または該障害の治療のための請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

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16に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

ヒューマニア化抗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17に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

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、囊胞線維症、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患に関連する請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

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つの徵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15に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

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20に記載の医薬組成物。