

【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1年10月3日(2019.10.3)

【公表番号】特表2019-504107(P2019-504107A)

【公表日】平成31年2月14日(2019.2.14)

【年通号数】公開・登録公報2019-006

【出願番号】特願2018-543026(P2018-543026)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/40 (2006.01)

C 0 7 K 16/10 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 N 9/99 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 16/40 Z N A

C 0 7 K 16/10

A 6 1 K 39/395 S

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 P

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P 31/14

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 9/10 1 0 1

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 25/28

G 0 1 N 33/53 N

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 9/99

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】令和1年8月23日(2019.8.23)

【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 27 に示されるアミノ酸配列を含むポリペプチド。

【請求項 2】

請求項 1 のポリペプチドを含む抗 HIV - 1 逆転写酵素 s d A b 。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の抗 HIV - 1 逆転写酵素 s d A b を含む医薬組成物。

【請求項 4】

哺乳動物に投与される、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記哺乳動物がヒトである、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

1 種または複数の化合物と組み合わせて投与される、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記 1 種または複数の化合物がプロテアーゼ阻害剤である、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

有効量の前記抗 HIV - 1 逆転写酵素 s d A b を、それを必要とする対象に投与することが、静脈内投与、筋肉内投与、経口投与、直腸投与、経腸投与、非経口投与、眼内投与、皮下投与、経皮投与、点眼剤として投与、鼻スプレーとして投与、吸入または噴霧によって投与、局所投与および埋め込み可能な薬物として投与を含む、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のポリペプチドに対して向けられた抗体。

【請求項 10】

対象由来の試料中の抗 HIV - 1 逆転写酵素 s d A b のレベルを測定する方法であって、

- a) 請求項 1 のポリペプチドの 1 つまたは複数のドメインに対して向けられたマウスモノクローナル抗体を作製するステップと；
- b) 前記対象から試料を得るステップと；
- c) 前記マウスモノクローナル抗体および前記試料を用いて定量的イムノアッセイを行って、対象の s d A b の量を決定するステップと；
- d) 前記対象の s d A b の量を定量化するステップとを含む方法。

【請求項 11】

前記定量的イムノアッセイが、酵素結合免疫吸着測定 (E L I S A)、特異的分析物標識および再捕捉アッセイ (S A L R A)、液体クロマトグラフィー、質量分析、蛍光活性化セルソーティングまたはこれらの組み合わせを含む、請求項 10 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

本発明のこれらおよび他の特徴、態様および利点は、以下の説明、添付の特許請求の範囲、および付随する図面に関してよりよく理解されるであろう。

他の記載との重複もあるが、本発明を以下に示す。

[ 発明 1 ]

抗ヒト免疫不全ウイルス 1 型 ( H I V - 1 ) 逆転写酵素単一ドメイン抗体 ( s d A b )

[ 発明 2 ]

配列番号 2 7 に示されるアミノ酸配列を含む抗 H I V - 1 逆転写酵素 s d A b。

[ 発明 3 ]

発明 1 または 2 に記載の抗 H I V - 1 逆転写酵素 s d A b を用いて、対象の疾患を治療、疾患の発症を予防、または疾患の再発を予防する方法であって、有効量の前記抗 H I V - 1 逆転写酵素 s d A b を、それを必要とする対象に投与するステップを含む方法。

[ 発明 4 ]

前記対象が哺乳動物である、発明 3 に記載の方法。

[ 発明 5 ]

前記哺乳動物がヒトである、発明 4 に記載の方法。

[ 発明 6 ]

前記抗 H I V - 1 逆転写酵素 s d A b が 1 種または複数の化合物と組み合わせて投与される、発明 3 に記載の方法。

[ 発明 7 ]

前記 1 種または複数の化合物がプロテアーゼ阻害剤である、発明 6 に記載の方法。

[ 発明 8 ]

有効量の前記抗 H I V - 1 逆転写酵素 s d A b を、それを必要とする対象に投与することが、静脈内投与、筋肉内投与、経口投与、直腸投与、経腸投与、非経口投与、眼内投与、皮下投与、経皮投与、点眼剤として投与、鼻スプレーとして投与、吸入または噴霧によって投与、局所投与および埋め込み可能な薬物として投与を含む、発明 3 に記載の方法。

[ 発明 9 ]

配列番号 2 7 に示されるアミノ酸配列を含む単離されたポリペプチド。

[ 発明 1 0 ]

発明 9 に記載のポリペプチドに対して向けられた抗体。

[ 発明 1 1 ]

対象由来の試料中の抗 H I V - 1 逆転写酵素 s d A b のレベルを測定する方法であって

、  
a ) 配列番号 2 7 に示されるアミノ酸配列を含むポリペプチドの 1 つまたは複数のドメインに対して向けられたマウスモノクローナル抗体を作製するステップと；

b ) 前記対象から試料を得るステップと；

c ) 前記マウスモノクローナル抗体および前記試料を用いて定量的イムノアッセイを行って、対象の s d A b の量を決定するステップと；

d ) 前記対象の s d A b の量を定量化するステップと

を含む方法。

[ 発明 1 2 ]

前記定量的イムノアッセイが、酵素結合免疫吸着測定 ( E L I S A )、特異的分析物標識および再捕捉アッセイ ( S A L R A )、液体クロマトグラフィー、質量分析、蛍光活性化セルソーティングまたはこれらの組み合わせを含む、発明 1 1 に記載の方法。

[ 発明 1 3 ]

抗エボラ V P 2 4 単一ドメイン抗体 ( s d A b )。

[ 発明 1 4 ]

配列番号 5 5 に示されるアミノ酸配列を含む抗エボラ V P 2 4 s d A b。

[ 発明 1 5 ]

発明 1 3 または 1 4 に記載の抗エボラ V P 2 4 s d A b を用いて、対象の疾患を治療、疾患の発症を予防、または疾患の再発を予防する方法であって、有効量の前記抗エボラ V P 2 4 s d A b を、それを必要とする対象に投与するステップを含む方法。

[ 発明 1 6 ]

前記対象が哺乳動物である、発明 1 5 に記載の方法。

[ 発明 1 7 ]

前記哺乳動物がヒトである、発明 1 6 に記載の方法。

[ 発明 1 8 ]

前記抗エボラ V P 2 4 s d A b が 1 種または複数の化合物と組み合わせて投与される、発明 1 5 に記載の方法。

[ 発明 1 9 ]

前記 1 種または複数の化合物が抗ウイルス化合物である、発明 1 8 に記載の方法。

[ 発明 2 0 ]

有効量の前記抗エボラ V P 2 4 s d A b を、それを必要とする対象に投与することが、静脈内投与、筋肉内投与、経口投与、直腸投与、経腸投与、非経口投与、眼内投与、皮下投与、経皮投与、点眼剤として投与、鼻スプレーとして投与、吸入または噴霧によって投与、局所投与および埋め込み可能な薬物として投与を含む、発明 1 4 に記載の方法。

[ 発明 2 1 ]

配列番号 5 5 に示されるアミノ酸配列を含む単離されたポリペプチド。

[ 発明 2 2 ]

発明 2 1 に記載のポリペプチドに対して向けられた抗体。

[ 発明 2 3 ]

対象由来の試料中の抗エボラ V P 2 4 s d A b のレベルを測定する方法であって、  
a ) 配列番号 5 5 に示されるアミノ酸配列を含むポリペプチドの 1 つまたは複数のドメインに対して向けられたマウスモノクローナル抗体を作製するステップと；  
b ) 前記対象から試料を得るステップと；  
c ) 前記マウスモノクローナル抗体および前記試料を用いて定量的イムノアッセイを行って、対象の s d A b の量を決定するステップと；  
d ) 前記対象の s d A b の量を定量化するステップと  
を含む方法。

[ 発明 2 4 ]

前記定量的イムノアッセイが、酵素結合免疫吸着測定 ( E L I S A ) 、特異的分析物標識および再捕捉アッセイ ( S A L R A ) 、液体クロマトグラフィー、質量分析、蛍光活性化セルソーティングまたはこれらの組み合わせを含む、発明 2 3 に記載の方法。

[ 発明 2 5 ]

抗アラキドン酸 1 2 - リポキシゲナーゼ ( A L O X 1 2 ) 単一ドメイン抗体 ( s d A b ) 。

[ 発明 2 6 ]

配列番号 4 9 、配列番号 5 0 、配列番号 5 1 または配列番号 5 2 に示されるアミノ酸配列を含む抗 A L O X 1 2 s d A b 。

[ 発明 2 7 ]

発明 2 5 または 2 6 に記載の抗 A L O X 1 2 s d A b を用いて、対象の疾患を治療、疾患の発症を予防、または疾患の再発を予防する方法であって、有効量の前記抗 A L O X 1 2 s d A b を、それを必要とする対象に投与するステップを含む方法。

[ 発明 2 8 ]

前記対象が哺乳動物である、発明 2 7 に記載の方法。

[ 発明 2 9 ]

前記哺乳動物がヒトである、発明 2 8 に記載の方法。

[ 発明 3 0 ]

前記抗 A L O X 1 2 s d A b が 1 種または複数の化合物と組み合わせて投与される、発明 2 7 に記載の方法。

[ 発明 3 1 ]

有効量の前記抗 A L O X 1 2 s d A b を、それを必要とする対象に投与することが、静脈内投与、筋肉内投与、経口投与、直腸投与、経腸投与、非経口投与、眼内投与、皮下

投与、経皮投与、点眼剤として投与、鼻スプレーとして投与、吸入または噴霧によって投与、局所投与および埋め込み可能な薬物として投与を含む、発明 27 に記載の方法。

[ 発明 32 ]

配列番号 49、配列番号 50、配列番号 51 または配列番号 52 に示されるアミノ酸配列を含む単離されたポリペプチド。

[ 発明 33 ]

発明 32 に記載のポリペプチドに対して向けられた抗体。

[ 発明 34 ]

対象由来の試料中の抗 ALOX12 s d A b のレベルを測定する方法であって、

a) 配列番号 49、配列番号 50、配列番号 51 または配列番号 52 に示されるアミノ酸配列を含むポリペプチドの 1 つまたは複数のドメインに対して向けられたマウスモノクローナル抗体を作製するステップと；

b) 前記対象から試料を得るステップと；

c) 前記マウスモノクローナル抗体および前記試料を用いて定量的イムノアッセイを行って、対象の s d A b の量を決定するステップと；

d) 前記対象の s d A b の量を定量化するステップと

を含む方法。

[ 発明 35 ]

前記定量的イムノアッセイが、酵素結合免疫吸着測定 ( E L I S A )、特異的分析物標識および再捕捉アッセイ ( S A L R A )、液体クロマトグラフィー、質量分析、蛍光活性化セルソーティングまたはこれらの組み合わせを含む、発明 34 に記載の方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2019504107A5</a>	公开(公告)日	2019-10-03
申请号	JP2018543026	申请日	2016-11-02
[标]发明人	シンシュナンダ		
发明人	シン、シュナンダ		
IPC分类号	C07K16/40 C07K16/10 A61K39/395 A61K45/00 A61P35/00 A61P31/18 A61P31/14 A61P1/16 A61P19/02 A61P9/10 A61P3/10 A61P3/04 A61P25/28 G01N33/53 C12N15/13 C12N9/99 C12P21/08		
CPC分类号	A61K45/06 A61P31/12 C07K16/10 C07K16/1045 C07K16/1072 C07K16/40 C07K2317/22 C07K2317/34 C07K2317/569 C07K2317/92 G01N33/56983 G01N2333/08 G01N2469/10 A61K2039/505 G01N33/573 G01N2333/9128 A61K39/42 C12N2760/14111		
FI分类号	C07K16/40.ZNA C07K16/10 A61K39/395.S A61K45/00 A61K39/395.P A61P35/00 A61P31/18 A61P31/14 A61P1/16 A61P19/02 A61P9/10.101 A61P3/10 A61P3/04 A61P25/28 G01N33/53.N C12N15/13 C12N9/99 C12P21/08		
F-TERM分类号	4B064/AG01 4B064/AG26 4B064/AG27 4B064/CA02 4B064/CA10 4B064/CA19 4B064/CA20 4B064/CA21 4B064/CC24 4B064/DA01 4C084/AA19 4C084/MA13 4C084/MA17 4C084/MA23 4C084/MA24 4C084/MA52 4C084/MA56 4C084/MA58 4C084/MA59 4C084/MA60 4C084/MA63 4C084/MA66 4C084/NA05 4C084/NA14 4C084/ZA16 4C084/ZA45 4C084/ZA70 4C084/ZA75 4C084/ZA96 4C084/ZB26 4C084/ZB33 4C084/ZC20 4C084/ZC35 4C084/ZC75 4C085/AA14 4C085/CC02 4C085/CC05 4C085/DD62 4C085/EE01 4C085/EE03 4C085/GG02 4C085/GG04 4C085/GG05 4C085/GG08 4C085/GG10 4H045/AA10 4H045/AA11 4H045/AA20 4H045/AA30 4H045/BA10 4H045/CA05 4H045/DA75 4H045/DA76 4H045/DA89 4H045/EA20 4H045/FA74		
优先权	62/249868 2015-11-02 US		
其他公开文献	JP2019504107A		

#### 摘要(译)

本发明提供了在不使用外源靶向序列或化学组合物的情况下治疗病症或疾病的组合物和方法。本发明涉及针对引起疾病或疾病的靶标的单结构域抗体 ( sdAb ) , 蛋白质和含有sdAb的多肽。本发明还包括sdAb , 包括sdAb的蛋白质和多肽以及组合物。本发明包括组合物 , sdAb和编码sdAb的核酸用于预防 , 治疗或诊断目的用途。