

【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19年4月19日(2007.4.19)

【公表番号】特表2002-538164(P2002-538164A)

【公表日】平成14年11月12日(2002.11.12)

【出願番号】特願2000-602256(P2000-602256)

【国際特許分類】

C 0 7 K 1/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

A 6 1 K 51/00 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 1/02

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 16/00

A 6 1 K 43/00

【手続補正書】

【提出日】平成19年2月26日(2007.2.26)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者に投与するための ^{90}Y によってキレーター結合抗体または抗体断片を放射ラベルするための方法であって、

(i)MX-DTPA、フェニル-DTPA、ベンジル-DTPA、CHX-DTPA、DOTAおよびその誘導体から成る群から選択される二官能価キレーターに結合した抗体または抗体断片を、 ^{90}Y またはその塩を許容可能なバッファー中に含んだ溶液と混合すること；および

(ii)放射ラベルされた抗体または抗体断片が、該放射ラベルされた抗体または抗体断片を、取り込まれなかった ^{90}Y から分離するためのさらなる精製をせずに患者に直接投与されてもよいような、95%を超える放射取り込み、十分な特異的活性、および少なくとも50%の結合特異性を有して該放射ラベルされた抗体または抗体断片が作製されるような、許容可能なpHおよび温度条件下で、混合液を十分に、相対的に短い時間インキュベートすること、

を含む方法。

【請求項2】

前記十分なインキュベーション時間が8分未満である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記十分なインキュベーション時間が2分から5分の間である、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記キレーターがMX-DTPAである、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記許容可能な温度が25 から43 の間である、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記許容可能なpHが3.0から6.0の間である、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記許容可能なバッファーが酢酸バッファーである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記バッファーが10から1000 mMの酢酸ナトリウム濃度である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記許容可能なバッファーが穏和な放射線防護剤を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記穏和な放射線防護剤がアスコルビン酸塩である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記抗体断片がFab、F(ab')₂およびFv断片から成る群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

キレーターと抗体または抗体断片の比が1¹/₂から1の間である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記結合特異性が少なくとも70%である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記抗体および抗体断片が少なくとも5 mCi/mgの特異的活性でラベルされる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記抗体および抗体断片が少なくとも10 mCi/mgの特異的活性でラベルされる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記抗体および抗体断片が少なくとも15 mCi/mgの特異的活性でラベルされる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 17】

前記抗体および抗体断片が5から20 mCi/mgの間の特異的活性でラベルされる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

前記抗体および抗体断片が特異的にCD20に結合する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 19】

前記抗体が2B8である、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記キレーターがMX-DTPAである、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記十分なインキュベーション時間が2分から10分の間である、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記抗体および抗体断片が5から40 mCi/mgの間の特異的活性でラベルされる、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

96%を超える放射取り込みのレベルが達成される、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 24】

99.5%までの放射取り込みのレベルが達成される、請求項 20 に記載の方法。