

【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】平成29年11月16日(2017.11.16)

【公表番号】特表2016-533170(P2016-533170A)

【公表日】平成28年10月27日(2016.10.27)

【年通号数】公開・登録公報2016-061

【出願番号】特願2016-519763(P2016-519763)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
G 0 1 N	33/574	(2006.01)
G 0 1 N	33/533	(2006.01)
G 0 1 N	33/534	(2006.01)
G 0 1 N	33/535	(2006.01)
G 0 1 N	33/543	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 1 2 N	5/12	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	A
G 0 1 N	33/574	A
G 0 1 N	33/533	
G 0 1 N	33/534	
G 0 1 N	33/535	
G 0 1 N	33/543	5 4 1 A
G 0 1 N	33/53	Y
C 0 7 K	16/18	Z N A
C 1 2 N	5/12	
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月3日(2017.10.3)

【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】

S O X 1 0 タンパク質に特異的に結合する抗体の単離された調製物であって、前記抗体が、ペプチド配列番号3内のエピトープに結合する、調製物。

【請求項2】

前記抗体がモノクローナルである、請求項1に記載の抗体の単離された調製物。

【請求項3】

前記抗体がポリクローナルである、請求項1に記載の抗体の単離された調製物。

【請求項4】

A T C C 特許寄託指定番号 P T A - 1 2 0 9 6 9 の下で American Type Culture Collection (ATCC) に寄託されたハイブリドーマによって產生される抗体またはその断片。

**【請求項 5】**

配列番号 2 の核酸配列によりコードされるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域、および配列番号 1 の核酸配列によりコードされるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、抗 SOX10 抗体またはその断片。

**【請求項 6】**

配列番号 5 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域、および配列番号 4 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、抗 SOX10 抗体またはその断片。

**【請求項 7】**

配列番号 6、配列番号 7、配列番号 8、配列番号 9、配列番号 10、配列番号 11、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択されるアミノ酸配列のポリペプチドを含む抗体またはその断片。

**【請求項 8】**

配列番号 9、配列番号 10、配列番号 11、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含む、抗 SOX10 抗体またはその断片。

**【請求項 9】**

配列番号 6、配列番号 7、配列番号 8、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、抗 SOX10 抗体またはその断片。

**【請求項 10】**

配列番号 9、配列番号 10、配列番号 11、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含み、配列番号 6、配列番号 7、配列番号 8、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、抗 SOX10 抗体またはその断片。

**【請求項 11】**

少なくとも 1 つが少なくとも SOX10 に特異的に結合する少なくとも 2 種の抗体またはその断片を含む組成物。

**【請求項 12】**

少なくとも SOX10 に特異的に結合する前記少なくとも 2 種の抗体またはその断片のうちの前記少なくとも 1 つが、SOX10 [BC34] 抗体またはその断片を含む、請求項 11 に記載の組成物。

**【請求項 13】**

前記少なくとも 2 種の抗体またはその断片のうちの前記少なくとも 1 つが、配列番号 2 の核酸配列によりコードされるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域、および配列番号 1 の核酸配列によりコードされるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項 11 に記載の組成物。

**【請求項 14】**

前記少なくとも 2 種の抗体またはその断片のうちの前記少なくとも 1 つが、配列番号 5 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域、および配列番号 4 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項 11 に記載の組成物。

**【請求項 15】**

前記少なくとも 2 種の抗体またはその断片のうちの前記少なくとも 1 つが、配列番号 6、配列番号 7、配列番号 8、配列番号 9、配列番号 10、配列番号 11、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択されるアミノ酸配列のポリペプチドを含む、請求項 11 に記載の組成物。

**【請求項 16】**

前記少なくとも 2 種の抗体またはその断片のうちの前記少なくとも 1 つが、配列番号 9、配列番号 10、配列番号 11、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域；ならびに配列番号 6、配列番号 7、配列番号 8、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項 11 に記載の組成物。

**【請求項 17】**

前記少なくとも2種の抗体またはその断片のうちの前記少なくとも1つが、配列番号3のアミノ酸配列を有する少なくとも1つのポリペプチドに特異的に結合する、請求項11に記載の組成物。

**【請求項 18】**

前記少なくとも2種の抗体またはその断片のうちの前記少なくとも1つが、A T C C 特許寄託指定番号 P T A - 1 2 0 9 6 9 の下で American Type Culture Collection ( A T C C ) に寄託されたハイブリドーマによって產生される抗体またはその断片を含む、請求項11に記載の組成物。

**【請求項 19】**

一次抗体カクテルを含む、請求項11に記載の組成物。

**【請求項 20】**

前記少なくとも2種の抗体またはその断片が、少なくとも2つの異なる種に由来する、請求項12に記載の組成物。

**【請求項 21】**

前記少なくとも2つの異なる種が、マウス、ウサギ、ヤギ、ウマ、ニワトリ、ヒト、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択される、請求項20に記載の組成物。

**【請求項 22】**

前記少なくとも2種の抗体またはその断片が、二重染色手順を含む、請求項11に記載の組成物。

**【請求項 23】**

前記少なくとも2種の抗体またはその断片が、異なる可視化の結果をもたらすことが可能である、請求項11に記載の組成物。

**【請求項 24】**

前記可視化の結果が、呈色の結果を含む、請求項23に記載の組成物。

**【請求項 25】**

前記少なくとも2種の抗体またはその断片のうちの他の前記少なくとも1つが、チロシナーゼ、M A R T - 1 、S 1 0 0 、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択されるタンパク質に特異的に結合する、請求項11に記載の組成物。

**【請求項 26】**

前記少なくとも2種の抗体またはその断片のうちの他の前記少なくとも1つが、チロシナーゼ抗体、M A R T - 1 抗体、チロシナーゼ抗体 [ T 3 1 1 ] 、M A R T - 1 抗体 [ M 2 - 7 C 1 0 ] 、M A R T - 1 抗体 [ M 2 - 9 E 3 ] 、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択される、請求項11に記載の組成物。

**【請求項 27】**

黒色腫検出、母斑検出、乳がん検出、横紋筋肉腫検出、平滑筋肉腫検出、シュワン細胞腫検出、線維形成性黒色腫検出、紡錘細胞黒色腫検出、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択される検出組成物を含む、請求項11に記載の組成物。

**【請求項 28】**

前記抗体またはその断片が、American Type Culture Collection に A T C C 特許寄託指定番号 P T A - 1 2 0 9 6 9 の下で寄託されているハイブリドーマ細胞によって產生される、請求項5、または11において規定される抗体。

**【請求項 29】**

モノクローナル抗体を含む、請求項5、6、7、8、または9に記載の抗体。

**【請求項 30】**

前記モノクローナル抗体が、マウスマonoクローナル抗体、ウサギモノクローナル抗体、ヤギモノクローナル抗体、ウマモノクローナル抗体、ニワトリモノクローナル抗体、ヒト化モノクローナル抗体、キメラ抗体、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択される、請求項29に記載の抗体。

**【請求項 31】**

ポリクローナル抗体を含む、請求項5、6、7、8、または9に記載の抗体。

【請求項32】

単離された抗体を含む、請求項5、6、7、8、または9に記載の抗体。

【請求項33】

前記その断片が、その抗原結合性断片を含む、請求項5、6、7、8、または9に記載の抗体。

【請求項34】

前記抗体またはその断片に結合した標識をさらに含む、請求項5、6、7、8、または9に記載の抗体。

【請求項35】

標識とコンジュゲートした請求項5、6、7、8、または9に記載の抗体またはその断片を含むがん診断剤。

【請求項36】

前記標識が、放射性元素、磁性粒子、放射性同位元素、蛍光色素、酵素、毒素、シグナル、染色、検出酵素、西洋ワサビペルオキシダーゼ（H R P）、アルカリホスファターゼ（A P）、ベータガラクトシダーゼ、色素原、ファストレッド、3，3'-ジアミノベンジジン、3-アミノ-9-エチルカルバゾール、5-プロモ-4-クロロ-3-インドリルリン酸、3，3'，5，5'-テトラメチルベンジジン、5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル- -D-グルクロニド、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択される、請求項34に記載の抗体。

【請求項37】

前記標識が、放射性元素、磁性粒子、放射性同位元素、蛍光色素、酵素、毒素、シグナル、染色、検出酵素、西洋ワサビペルオキシダーゼ（H R P）、アルカリホスファターゼ（A P）、ベータガラクトシダーゼ、色素原、ファストレッド、3，3'-ジアミノベンジジン、3-アミノ-9-エチルカルバゾール、5-プロモ-4-クロロ-3-インドリルリン酸、3，3'，5，5'-テトラメチルベンジジン、5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル- -D-グルクロニド、およびそれらの任意の組合せからなる群から選択される、請求項35に記載のがん診断剤。

【請求項38】

S O X 1 0 タンパク質に特異的に結合する抗体の単離された調製物であって、該抗体が、配列番号3（S O X 1 0 タンパク質の残基196～211）からなる群から選択されるエピトープに結合する、調製物。