

【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22年4月30日(2010.4.30)

【公表番号】特表2003-525061(P2003-525061A)

【公表日】平成15年8月26日(2003.8.26)

【出願番号】特願2001-564244(P2001-564244)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

C 0 7 K 16/10 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/557 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 R

A 6 1 K 39/395 S

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 P 31/12

C 0 7 K 16/10

C 0 7 K 16/30

C 1 2 P 21/02 C

G 0 1 N 33/557

A 6 1 K 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成22年3月12日(2010.3.12)

【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】

呼吸器合胞体ウイルス(RSV)のFタンパク質に特異的に結合する抗体であって、
該抗体が、

a. 表面プラスモン共鳴で測定した場合に少なくとも $2.5 \times 10^5 \text{ M}^{-1}\text{s}^{-1}$ の複合体形成
の速度定数(k_{on})を有する；および

b. 以下の相補性決定領域(CDR)を含む：

重鎖可変部(VH)相補性決定領域(CDR)1 TSGMSVG(配列番号8)；

VH CDR2 DIWWDDKDKDYNPSLK~~S~~(配列番号9)；

VH CDR3 ~~S~~MITN~~W~~YFDV(配列番号10)；

軽鎖可変部

(VL) CDR1 ~~S~~ASSSVGYMH(配列番号5)；

VL CDR2 DT~~S~~KLAS(配列番号6)；および

VL CDR3 FQGS~~G~~YP~~F~~T(配列番号7)；

ここで該相補性決定領域の一以上は、下線および太文字で示した部位に一以上のアミノ酸変化を有する、上記抗体。

【請求項 2】

さらに図 1 または 2 に記載の枠組み構造領域を含む、請求項 1 記載の抗体。

【請求項 3】

単離されたものである請求項 1 または 2 記載の抗体。

【請求項 4】

表面プラスモン共鳴で測定した場合に少なくとも $5 \times 10^5 \text{ M}^{-1}\text{s}^{-1}$ の k_{on} を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 5】

表面プラスモン共鳴で測定した場合に少なくとも $7.5 \times 10^5 \text{ M}^{-1}\text{s}^{-1}$ の k_{on} を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 6】

表面プラスモン共鳴で測定した場合に $2.5 \times 10^5 \text{ M}^{-1}\text{s}^{-1} \sim 7.5 \times 10^5 \text{ M}^{-1}\text{s}^{-1}$ の k_{on} を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 7】

表面プラスモン共鳴で測定した場合に $3.65 \times 10^5 \text{ M}^{-1}\text{s}^{-1} \sim 7.9 \times 10^5 \text{ M}^{-1}\text{s}^{-1}$ の k_{on} を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 8】

配列番号 4 で示されるアミノ酸配列を有する VH (図 2 B) および配列番号 3 で示されるアミノ酸配列を有する VL (図 2 A) を含む第二の抗体と同じ、RSV F 抗原のエピトープに結合する、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 9】

6.0nM 未満の EC_{50} を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 10】

3.0nM 未満の EC_{50} を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 11】

1.0nM 未満の EC_{50} を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 12】

少なくとも 10^9 M^{-1} の親和性定数 (K_a) を有する、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 13】

TAGMSVG (配列番号24) または TPGMSVG (配列番号25) で示されるアミノ酸配列を有する VH CDR1 を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 14】

DIWWDGKKHYNPSLKD (配列番号27)、DIWDDKKHYNPSLKD (配列番号26)、DIWDDKKHYNPSLKD (配列番号29)、DIWWDGKKSYPNPSLKD (配列番号28)、DIWWDGKKSYPNPSLKD (配列番号30) または DIWDDKKKSYPNPSLKD (配列番号55) で示されるアミノ酸配列を有する VH CDR2 を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 15】

DMITNFYFDV (配列番号31)、DMIFNWFYFDV (配列番号32)、SMITNFYFDV (配列番号33) または DMIFNWFYFDV (配列番号34) で示されるアミノ酸配列を有する VH CDR3 を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 16】

SASSRVGYMH (配列番号11)、SLSSRVGYMH (配列番号12)、SPSSRVGYMH (配列番号13) または LPSSRVGYMH (配列番号56) で示されるアミノ酸配列を有する VL CDR1 を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項記載の抗体。

【請求項 17】

DTFKLTS (配列番号14)、DTFKLAS (配列番号15)、DTYKQTS (配列番号16)、DTRYLSS (配列番号17)、DTRGLPS (配列番号18)、DTMRLAS (配列番号19)、DTFKLSS (配列番号20)、DTY

RHSS (配列番号21)、DTMYQSS (配列番号22)、DTFFLDS (配列番号57)、DTRYQSS (配列番号58)、DTFRLAS (配列番号60)またはDTFYLS (配列番号61)で示されるアミノ酸配列を有するVL CDR2を含む、請求項1～12のいずれか1項記載の抗体。

【請求項18】

FQGSFYPT (配列番号23)で示されるアミノ酸配列を有するVL CDR3を含む、請求項1～12のいずれか1項記載の抗体。

【請求項19】

モノクローナル抗体である、請求項1～18のいずれか1項記載の抗体。

【請求項20】

FabまたはF(ab')₂断片である、請求項1～18のいずれか1項記載の抗体。

【請求項21】

完全4量体抗体分子である、請求項1～18のいずれか1項記載の抗体。

【請求項22】

請求項1～21のいずれか1項記載の抗体および薬理学的許容希釈剤または賦形剤を含む組成物。

【請求項23】

薬剤として使用するための請求項22記載の組成物。

【請求項24】

RSV誘導疾病の危険にある患者における該疾病の予防に使用するための請求項23記載の組成物。

【請求項25】

RSV誘導疾病に罹患している患者における該疾病の処置に使用するための請求項23記載の組成物。

【請求項26】

RSV誘導疾病の危険にある患者における該疾病を予防するための医薬の製造における請求項22記載の組成物の使用。

【請求項27】

RSV誘導疾病に罹患している患者における該疾病を処置するための医薬の製造における請求項22記載の組成物の使用。

【請求項28】

薬剤として使用するための請求項1～21のいずれか1項記載の抗体。

【請求項29】

RSV誘導疾病の危険にある患者における該疾病の予防に使用するための請求項28記載の抗体。

【請求項30】

RSV誘導疾病に罹患している患者における該疾病の処置に使用するための請求項28記載の抗体。

【請求項31】

RSV誘導疾病の危険にある患者における該疾病を予防するための医薬の製造における請求項1～21のいずれか1項記載の抗体の使用。

【請求項32】

RSV誘導疾病に罹患している患者における該疾病を処置するための医薬の製造における請求項1～21のいずれか1項記載の抗体の使用。

【請求項33】

患者がヒトである、請求項24または25記載の組成物。

【請求項34】

患者がヒトである、請求項26または27記載の使用。

【請求項35】

患者がヒトである、請求項29または30記載の抗体。

【請求項36】

患者がヒトである、請求項 3 1 または 3 2 記載の使用。