

【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 21 年 1 月 15 日 (2009.1.15)

【公表番号】特表 2007-503465 (P2007-503465A)

【公表日】平成 19 年 2 月 22 日 (2007.2.22)

【年通号数】公開・登録公報 2007-007

【出願番号】特願 2006-532992 (P2006-532992)

【国際特許分類】

C 07K 16/42 (2006.01)

C 07K 16/46 (2006.01)

C 12N 15/09 (2006.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61P 43/00 (2006.01)

A 61P 35/00 (2006.01)

A 61P 35/02 (2006.01)

A 61K 45/00 (2006.01)

A 61P 1/04 (2006.01)

A 61K 31/7088 (2006.01)

A 61K 48/00 (2006.01)

C 12P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 07K 16/42 Z N A

C 07K 16/46

C 12N 15/00 A

A 61K 39/395 D

A 61K 39/395 N

A 61P 43/00 1 0 5

A 61P 35/00

A 61K 39/395 M

A 61P 35/02

A 61K 45/00

A 61P 1/04

A 61K 31/7088

A 61K 48/00

C 12P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成 20 年 11 月 17 日 (2008.11.17)

【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 1 によってコードされるタンパク質を結合する、モノクローナル抗 C S 1 抗体または抗 S C 1 抗原結合フラグメント。

【請求項 2】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 5 を含む V H 領域および配列番号 6 を

含む V L 領域を含むコントロール抗体の、配列番号 1 によってコードされるタンパク質への結合を、競合結合アッセイにおいて 50 % 減少させる、請求項 1 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 3】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 15、16 および 17 と少なくとも 85 % の同一性を共有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 4】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 18、19 および 20 と少なくとも 85 % の同一性を共有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 5】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 15、16、17、18、19 および 20 に対応するアミノ酸配列を含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 6】

配列番号 15、95、17、18、19 および 20 に対応するアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗体結合フラグメント。

【請求項 7】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 5 に対応するアミノ酸配列を含む V H 領域および配列番号 6 に対応するアミノ酸配列を含む V L 領域を含む、請求項 5 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 8】

前記 V H 領域は配列番号 47 に対応するアミノ酸配列を含み、前記 V L 領域は、配列番号 50 に対応するアミノ酸配列を含む、請求項 6 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 9】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、ATCC 指定番号 PTA - 5091 を有するハイブリドーマから得られ得るコントロール抗体の、配列番号 1 によってコードされるタンパク質に対する結合を、競合結合アッセイにおいて 50 % 減少させる、請求項 1 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 10】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 9、10、および 11 から選択される配列と少なくとも 85 % の同一性を共有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 または 9 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 11】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 12、13、および 14 から選択される配列と少なくとも 85 % の同一性を共有するアミノ酸配列を含む、請求項 1、請求項 9 または請求項 10 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 12】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 9、10、および 11、配列番号 12、13 および 14 に対応するアミノ酸配列を含む、請求項 1 または 9 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 13】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 3 に対応するアミノ酸配列を含む V H 領域および配列番号 4 に対応するアミノ酸配列を含む V L 領域を含む、請求項 11 または 12 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 14】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、ATCC 指定番号 PTA - 5091 を有するハイブリドーマによって得られ得る、請求項 13 に記載の抗体または抗原結合フラグメント

。

【請求項 15】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 21、22 および 23 から選択される配列と少なくとも 85% の同一性を共有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 または 9 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 16】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 24、25 および 26 から選択される配列と少なくとも 85% の同一性を共有するアミノ酸配列を含む、請求項 1、9 または 15 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 17】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 21、22、23、24、25 および 26 に対応するアミノ酸配列を含む、請求項 1 または 9 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 18】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、配列番号 7 に対応するアミノ酸配列を含む V_H 領域および配列番号 8 に対応するアミノ酸配列を含む V_L 領域を含む、請求項 16 または 17 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 19】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、ヒト化抗体である、請求項 1～6、8～12 または 15～17 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 20】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、少なくとも 40% まで免疫グロブリン分泌を阻害する、請求項 1～19 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 21】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、IgG1 である、請求項 1 に記載の抗体または抗原結合フラグメント。

【請求項 22】

エフェクター部分および / または検出可能な標識に連結されている、請求項 1～20 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメントを含む、抱合化合物。

【請求項 23】

前記抗体または抗原結合フラグメントは、検出化のな標識に抱合されている、請求項 22 に記載の抱合化合物。

【請求項 24】

前記検出可能な標識は、放射性化合物、蛍光化合物、酵素、基質、エピトープタグまたは毒素である、請求項 23 に記載の抱合化合物。

【請求項 25】

前記検出可能な標識は細胞傷害薬である、請求項 23 に記載の抱合化合物。

【請求項 26】

前記エフェクター部分は、検出部分、活性化可能な部分、化学療法薬、リパーゼ、抗生物質、化学誘因部分、免疫調節物質、または放射性同位体である、請求項 22 に記載の抱合化合物。

【請求項 27】

請求項 1～21 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメントまたは請求項 22～26 のいずれか 1 項に記載の抱合化合物を含む、薬学的組成物。

【請求項 28】

請求項 1～21 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメントまたは請求項 22～26 のいずれか 1 項に記載の抱合化合物を含む、治療において使用するための組成物

。

【請求項 29】

請求項 1～21 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメントまたは請求項 2

2 ～ 2 6 のいずれか 1 項に記載の抱合化合物を含む、癌の処置のための組成物。

【請求項 3 0】

前記癌は、形質細胞性新生物である、請求項 2 9 に記載の組成物。

【請求項 3 1】

前記形質細胞性新生物は、多発性骨髄腫、骨の骨髄腫、髄外性形質細胞種、マクログロブリン血症（ワルデンシュトレームマクログロブリン血症が含まれる）、重鎖疾患、原発性アミロイドーシス、および重要性が意義不明のモノクローナル免疫グロブリン血症である、請求項 3 0 に記載の組成物。

【請求項 3 2】

前記癌は非形質細胞性新生物である、請求項 2 9 に記載の組成物。

【請求項 3 3】

前記非形質細胞性新生物は慢性リンパ球性白血病である、請求項 3 2 に記載の組成物。

【請求項 3 4】

請求項 1 ～ 2 1 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメントまたは請求項 2 2 ～ 2 6 のいずれか 1 項に記載の抱合化合物を含む、過粘稠血症候群の処置のための組成物。

【請求項 3 5】

請求項 1 ～ 2 1 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合フラグメントまたは請求項 2 2 ～ 2 6 のいずれか 1 項に記載の抱合化合物を含む、自己免疫疾患の処置のための組成物。

【請求項 3 6】

前記自己免疫疾患は、全身性紅斑性狼瘡（S L E）、関節リウマチ、炎症性腸疾患（I B D）、血小板減少症、関節リウマチ（R A）、自己免疫性溶血性貧血、重症筋無力症である、請求項 3 5 に記載の組成物。