【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28年2月12日(2016.2.12)

【公表番号】特表2015-508755(P2015-508755A)
【公表日】平成27年3月23日(2015.3.23)
【年通号数】公開・登録公報2015-019
【出願番号】特願2014-555559(P2014-555559)
【国際特許分類】
Ｃ０７Ｋ　16/12　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/04　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/5383　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/569　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/53　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/09　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ０７Ｋ　16/12　ＺＮＡ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｒ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｌ
Ａ６１Ｐ　31/04
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　37/02
Ａ６１Ｋ　31/5383
Ｇ０１Ｎ　33/569　Ｆ
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｎ
Ｃ１２Ｎ　15/00　Ａ

【手続補正書】
【提出日】平成27年12月18日(2015.12.18)
【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】
複数の抗体を含むヒトモノクローナル抗体群であって、前記群中の抗体が、肺炎連鎖球菌の少なくとも１５の血清型に結合する、抗体群。
【請求項２】
前記群中の抗体が、少なくとも１８の肺炎連鎖球菌血清型に結合する、請求項１に記載の抗体群。
【請求項３】
前記群中の抗体が、２１の肺炎連鎖球菌血清型に結合する、請求項２に記載の抗体群。
【請求項４】
少なくとも１５の抗体が血清型特異的である、請求項３に記載の抗体群。
【請求項５】
少なくとも１７の抗体が血清型特異的である、請求項４に記載の抗体群。

【請求項６】
１９の抗体が血清型特異的である、請求項５に記載の抗体群。
【請求項７】
前記抗体群が支持体に付着されている、請求項１に記載の抗体群。
【請求項８】
前記支持体が、ビーズ、ディップスティック、フィルター、メンブレン、プレートまたはチップである、請求項７に記載の抗体群。
【請求項９】
前記血清型が、１、２、３、４、５、６Ｂ、８、９Ｎ、９Ｖ、１１Ｂ、１４、１５Ｂ、１７Ｆ、１８Ｃ、１９Ａ、１９Ｆ、２０、２２Ｆ、２３Ｆ、３３ＦおよびＣＷＰＳから選択される、請求項１に記載の抗体群。
【請求項１０】
少なくとも１つの抗体が２つの血清型と反応する、請求項１に記載の抗体群。
【請求項１１】
被験体から取得した第１の抗体含有試料中の抗体の、複数の抗体を含むヒトモノクローナル抗体群との結合を、前記被験体における肺炎連鎖球菌を評価するための指標とする方法であって、前記群中の抗体が、肺炎連鎖球菌の少なくとも１５の血清型に結合する、方法。
【請求項１２】
前記群中の抗体が、少なくとも１８の肺炎連鎖球菌血清型に結合する、請求項１１に記載の方法。
【請求項１３】
前記群中の抗体が、２１の肺炎連鎖球菌血清型に結合する、請求項１２に記載の方法。
【請求項１４】
少なくとも１５の抗体が血清型特異的である、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
少なくとも１７の抗体が血清型特異的である、請求項１４に記載の方法。
【請求項１６】
１９の抗体が血清型特異的である、請求項１５に記載の方法。
【請求項１７】
前記抗体群が支持体に付着されている、請求項１１に記載の方法。
【請求項１８】
前記支持体が、ビーズ、ディップスティック、フィルター、メンブレン、プレートまたはチップである、請求項１７に記載の方法。
【請求項１９】
前記血清型が、１、２、３、４、５、６Ｂ、８、９Ｎ、９Ｖ、１１Ｂ、１４、１５Ｂ、１７Ｆ、１８Ｃ、１９Ａ、１９Ｆ、２０、２２Ｆ、２３Ｆ、３３ＦおよびＣＷＰＳから選択される、請求項１１に記載の方法。
【請求項２０】
少なくとも１つの抗体が２つの血清型と反応する、請求項１１に記載の方法。
【請求項２１】
前記被験体が、免疫無防備状態および／または６０歳以上である、請求項１１に記載の方法。
【請求項２２】
前記被験体が、肺炎連鎖球菌を有すると疑われる、請求項１１に記載の方法。
【請求項２３】
前記第１の抗体含有試料が、１つまたは複数の血清型について陽性であることが見出される場合に、前記被験体が抗肺炎連鎖球菌治療で処置されることを特徴とする、請求項１１に記載の方法。
【請求項２４】

前記第１の抗体含有試料が血清型１９Ａおよび／または１９Ｆについて陽性であることが見出される場合に、前記被験体がバンコマイシンまたはレボフロキサシンで処置されることを特徴とする、請求項１１に記載の方法。
【請求項２５】
前記第１の抗体含有試料が、血液、血清、血漿、痰または唾液である、請求項１１に記載の方法。
【請求項２６】
前記被験体から取得した第２の抗体含有試料中の抗体の、複数の抗体を含むヒトモノクローナル抗体群との結合をさらに指標とし、前記群中の抗体が、肺炎連鎖球菌の少なくとも１５の血清型に結合する、請求項１１に記載の方法。
【請求項２７】
前記第２の抗体含有試料が、血液、血清、血漿、痰または唾液である、請求項２６に記載の方法。
【請求項２８】
前記第１の抗体含有試料が１つまたは複数の血清型について陽性であることを決定した後に、前記被験体が抗肺炎連鎖球菌治療で処置され、前記第１の試料由来の血清型に対する抗体力価における低減が、前記抗肺炎連鎖球菌治療が肺炎連鎖球菌を処置するのに有効であることを示す、請求項２６に記載の方法。
【請求項２９】
前記第１の抗体含有試料が１つまたは複数の血清型について陽性であることを決定した後に、前記被験体が抗生物質で処置され、前記第１の試料由来の血清型に対する抗体力価における低減の非存在が、前記抗肺炎連鎖球菌治療が肺炎連鎖球菌を処置するのに無効であることを示す、請求項２６に記載の方法。
【請求項３０】
前記被験体が、異なる抗肺炎連鎖球菌治療で処置されることを特徴とする、請求項２９に記載の方法。
【請求項３１】
肺炎連鎖球菌に選択的に結合する抗体であって、表２に示される重鎖および軽鎖のＣＤＲを有する、抗体。
【請求項３２】
単鎖抗体である、請求項３１に記載の抗体。
【請求項３３】
単一ドメイン抗体である、請求項３１に記載の抗体。
【請求項３４】
キメラ抗体である、請求項３１に記載の抗体。
【請求項３５】
Ｆａｂ断片である、請求項３１に記載の抗体。
【請求項３６】
ＩｇＧである、請求項３１に記載の抗体。
【請求項３７】
前記抗体に連結された抗生物質をさらに含む、請求項３１に記載の抗体。
【請求項３８】
前記抗生物質が、光解離性リンカーを介して前記抗体に連結されている、請求項３７に記載の抗体。
【請求項３９】
前記抗生物質が、酵素的に切断されるリンカーを介して前記抗体に連結されている、請求項３７に記載の抗体。
【請求項４０】
ナノ粒子またはリポソームに結合体化されている、請求項３１に記載の抗体。
【請求項４１】

請求項３１に記載の抗体を含む、被験体において肺炎連鎖球菌感染を処置するための組成物であって、前記抗体が前記被験体に投与されることを特徴とする、組成物。
【請求項４２】
第２の抗肺炎連鎖球菌処置が前記被験体に投与されることを特徴とする、請求項４１に記載の組成物。
【請求項４３】
前記第２の抗肺炎連鎖球菌処置が、前記抗体と同時に与えられる、請求項４２に記載の組成物。
【請求項４４】
前記第２の抗肺炎連鎖球菌処置が、前記抗体の前および／または後に与えられる、請求項４２に記載の組成物。
【請求項４５】
前記抗体が単鎖抗体である、請求項４１に記載の組成物。
【請求項４６】
前記抗体が単一ドメイン抗体である、請求項４１に記載の組成物。
【請求項４７】
前記抗体がキメラ抗体である、請求項４１に記載の組成物。
【請求項４８】
前記抗体がＦａｂ断片である、請求項４１に記載の組成物。
【請求項４９】
前記抗体がＩｇＧである、請求項４１に記載の組成物。
【請求項５０】
前記抗体が、前記抗体に連結された抗生物質をさらに含む、請求項４１に記載の組成物。
【請求項５１】
前記抗生物質が、光解離性リンカーを介して前記抗体に連結されている、請求項４１に記載の組成物。
【請求項５２】
前記抗生物質が、酵素的に切断されるリンカーを介して前記抗体に連結されている、請求項４１に記載の組成物。
【請求項５３】
前記抗体が、リポソームまたはナノ粒子に結合体化されている、請求項４１に記載の組成物。
【請求項５４】
複数の抗肺炎連鎖球菌抗体が投与される、請求項４１に記載の組成物。
【請求項５５】
前記複数の抗肺炎連鎖球菌抗体が、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９、２０、２１、２２、２３、２４、２５、２６、２７、２８、２９、３０、３５、４０、４５、５０、５５、６０、６５、７０、７５、８０、８５、９０、９５または１００の肺炎連鎖球菌血清型に結合する、請求項５４に記載の組成物。

【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１９】
以下の図面は、本明細書の一部を形成し、本発明の特定の態様をさらに実証するために

含まれている。本発明は、本明細書に提示される具体的な実施形態の詳細な説明と併せて、これらの図面の１つまたは複数を参照してより良く理解され得る。

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

（項目１）

複数の抗体を含むヒトモノクローナル抗体群であって、前記群中の抗体が、肺炎連鎖球菌の少なくとも１５の血清型に結合する、抗体群。

（項目２）

前記群中の抗体が、少なくとも１８の肺炎連鎖球菌血清型に結合する、項目１に記載の抗体群。

（項目３）

前記群中の抗体が、２１の肺炎連鎖球菌血清型に結合する、項目２に記載の抗体群。

（項目４）

少なくとも１５の抗体が血清型特異的である、項目３に記載の抗体群。

（項目５）

少なくとも１７の抗体が血清型特異的である、項目４に記載の抗体群。

（項目６）

１９の抗体が血清型特異的である、項目５に記載の抗体群。

（項目７）

前記抗体群が支持体に付着されている、項目１に記載の抗体群。

（項目８）

前記支持体が、ビーズ、ディップスティック、フィルター、メンブレン、プレートまたはチップである、項目７に記載の抗体群。

（項目９）

前記血清型が、１、２、３、４、５、６Ｂ、８、９Ｎ、９Ｖ、１１Ｂ、１４、１５Ｂ、１７Ｆ、１８Ｃ、１９Ａ、１９Ｆ、２０、２２Ｆ、２３Ｆ、３３ＦおよびＣＷＰＳから選択される、項目１に記載の抗体群。

（項目１０）

少なくとも１つの抗体が２つの血清型と反応する、項目１に記載の抗体群。

（項目１１）

被験体において肺炎連鎖球菌を評価する方法であって、前記被験体から第１の抗体含有試料を取得するステップ、および前記試料中の抗体の、複数の抗体を含むヒトモノクローナル抗体群との結合を評価するステップ、を含み、前記群中の抗体が、肺炎連鎖球菌の少なくとも１５の血清型に結合する、方法。

（項目１２）

前記群中の抗体が、少なくとも１８の肺炎連鎖球菌血清型に結合する、項目１１に記載の方法。

（項目１３）

前記群中の抗体が、２１の肺炎連鎖球菌血清型に結合する、項目１２に記載の方法。

（項目１４）

少なくとも１５の抗体が血清型特異的である、項目１３に記載の方法。

（項目１５）

少なくとも１７の抗体が血清型特異的である、項目１４に記載の方法。

（項目１６）

１９の抗体が血清型特異的である、項目１５に記載の方法。

（項目１７）

前記抗体群が支持体に付着されている、項目１１に記載の方法。

（項目１８）

前記支持体が、ビーズ、ディップスティック、フィルター、メンブレン、プレートまたはチップである、項目１７に記載の方法。

（項目１９）

前記血清型が、１、２、３、４、５、６Ｂ、８、９Ｎ、９Ｖ、１１Ｂ、１４、１５Ｂ、１７Ｆ、１８Ｃ、１９Ａ、１９Ｆ、２０、２２Ｆ、２３Ｆ、３３ＦおよびＣＷＰＳから選択される、項目１１に記載の方法。

（項目２０）

少なくとも１つの抗体が２つの血清型と反応する、項目１１に記載の方法。

（項目２１）

前記被験体が、免疫無防備状態および／または６０歳以上である、項目１１に記載の方法。

（項目２２）

前記被験体が、肺炎連鎖球菌を有すると疑われる、項目１１に記載の方法。

（項目２３）

前記第１の抗体含有試料が、１つまたは複数の血清型について陽性であることが見出される場合に、前記被験体を抗肺炎連鎖球菌治療で処置するステップをさらに含む、項目１１に記載の方法。

（項目２４）

前記第１の抗体含有試料が血清型１９Ａおよび／または１９Ｆについて陽性であることが見出される場合に、前記被験体をバンコマイシンまたはレボフロキサシンで処置するステップをさらに含む、項目１１に記載の方法。

（項目２５）

前記第１の抗体含有試料が、血液、血清、血漿、痰または唾液である、項目１１に記載の方法。

（項目２６）

前記被験体から第２の抗体含有試料を取得するステップ、および前記第２の試料中の抗体の、複数の抗体を含むヒトモノクローナル抗体群との結合を評価するステップ、をさらに含み、前記群中の抗体が、肺炎連鎖球菌の少なくとも１５の血清型に結合する、項目１１に記載の方法。

（項目２７）

前記第２の抗体含有試料が、血液、血清、血漿、痰または唾液である、項目２６に記載の方法。

（項目２８）

前記第１の抗体含有試料が１つまたは複数の血清型について陽性であることを決定した後に、前記被験体が抗肺炎連鎖球菌治療で処置され、前記第１の試料由来の血清型に対する抗体力価における低減が、前記抗肺炎連鎖球菌治療が肺炎連鎖球菌を処置するのに有効であることを示す、項目２６に記載の方法。

（項目２９）

前記第１の抗体含有試料が１つまたは複数の血清型について陽性であることを決定した後に、前記被験体が抗生物質で処置され、前記第１の試料由来の血清型に対する抗体力価における低減の非存在が、前記抗肺炎連鎖球菌治療が肺炎連鎖球菌を処置するのに無効であることを示す、項目２６に記載の方法。

（項目３０）

前記被験体を、異なる抗肺炎連鎖球菌治療で処置するステップをさらに含む、項目２９に記載の方法。

（項目３１）

肺炎連鎖球菌に選択的に結合する抗体であって、表２に示される重鎖および軽鎖のＣＤＲを有する、抗体。

（項目３２）

単鎖抗体である、項目３１に記載の抗体。

（項目３３）

単一ドメイン抗体である、項目３１に記載の抗体。

（項目３４）

キメラ抗体である、項目３１に記載の抗体。
（項目３５）
Ｆａｂ断片である、項目３１に記載の抗体。
（項目３６）
ＩｇＧである、項目３１に記載の抗体。
（項目３７）
前記抗体に連結された抗生物質をさらに含む、項目３１に記載の抗体。
（項目３８）
前記抗生物質が、光解離性リンカーを介して前記抗体に連結されている、項目３７に記載の抗体。
（項目３９）
前記抗生物質が、酵素的に切断されるリンカーを介して前記抗体に連結されている、項目３７に記載の抗体。
（項目４０）
ナノ粒子またはリポソームに結合体化されている、項目３１に記載の抗体。
（項目４１）
被験体において肺炎連鎖球菌感染を処置する方法であって、項目３１に記載の抗体を前記被験体に投与するステップを含む、方法。
（項目４２）
第２の抗肺炎連鎖球菌処置を前記被験体に投与するステップをさらに含む、項目４１に記載の方法。
（項目４３）
前記第２の抗肺炎連鎖球菌処置が、前記抗体と同時に与えられる、項目４２に記載の方法。
（項目４４）
前記第２の抗肺炎連鎖球菌処置が、前記抗体の前および／または後に与えられる、項目４２に記載の方法。
（項目４５）
前記抗体が単鎖抗体である、項目４１に記載の方法。
（項目４６）
前記抗体が単一ドメイン抗体である、項目４１に記載の方法。
（項目４７）
前記抗体がキメラ抗体である、項目４１に記載の方法。
（項目４８）
前記抗体がＦａｂ断片である、項目４１に記載の方法。
（項目４９）
前記抗体がＩｇＧである、項目４１に記載の方法。
（項目５０）
前記抗体が、前記抗体に連結された抗生物質をさらに含む、項目４１に記載の方法。
（項目５１）
前記抗生物質が、光解離性リンカーを介して前記抗体に連結されている、項目４１に記載の方法。
（項目５２）
前記抗生物質が、酵素的に切断されるリンカーを介して前記抗体に連結されている、項目４１に記載の方法。
（項目５３）
前記抗体が、リポソームまたはナノ粒子に結合体化されている、項目４１に記載の方法。
（項目５４）
複数の抗肺炎連鎖球菌抗体が投与される、項目４１に記載の方法。

（項目５５）
前記複数の抗肺炎連鎖球菌抗体が、２、３、４、５、６、７、８、９、１０、１１、１２、１３、１４、１５、１６、１７、１８、１９、２０、２１、２２、２３、２４、２５、２６、２７、２８、２９、３０、３５、４０、４５、５０、５５、６０、６５、７０、７５、８０、８５、９０、９５または１００の肺炎連鎖球菌血清型に結合する、項目５４に記載の方法。