

【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 11 月 22 日 (2007.11.22)

【公表番号】特表 2007-510622(P2007-510622A)

【公表日】平成 19 年 4 月 26 日 (2007.4.26)

【年通号数】公開・登録公報 2007-016

【出願番号】特願 2006-534362(P2006-534362)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 0 7 K	16/42	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/02	(2006.01)
A 6 1 P	7/06	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/50	(2006.01)
G 0 1 N	33/15	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	Z N A D
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	A
C 1 2 N	5/00	B
C 0 7 K	16/18	
C 0 7 K	16/42	
C 0 7 K	16/46	
C 1 2 Q	1/68	A
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	3/00	
A 6 1 P	25/02	

A 6 1 P 7/06
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 P 43/00 1 0 5
 G 0 1 N 33/50 Z
 G 0 1 N 33/15 Z
 C 1 2 N 15/00 A
 C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成19年10月5日(2007.10.5)

【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】

抗体軽鎖遺伝子および抗体重鎖遺伝子を含む抗体遺伝子によりコードされる、単離且つ精製された抗体であって、前記抗体軽鎖遺伝子及び前記抗体重鎖遺伝子のファミリー成員は、 $V_H 4 - 39 / D6 - 13 / J_H 5 / V_L O12 / 2 / J_L 1 / 2$ (セットI)、 $V_H 4 - 34 / D5 - 5 / J_H 6 / V_L A17 / J_L 1 / 2$ (セットII)、 $V_H 3 - 21 / J_H 6 / V_L 3h / J_L 3$ (セットIII)、 $V_H 1 - 69 / D3 - 16 / J_H 3 / V_L A27 / J_L 1 / 4$ (セットIV)、 $V_H 1 - 69 / D3 - 10 / J_H 6 / V_L 1c / J_L 1$ (セットV)、 $V_H 1 - 02 / D6 - 19 / J_H 4 / V_L O12 / 2 / J_L 1 / 2$ (セットVIa)、 $V_H 1 - 03 / D6 - 19 / J_H 4 / V_L O12 / 2 / J_L 1 / 2$ (セットVIb)、 $V_H 1 - 18 / D6 - 19 / J_H 4 / V_L O12 / 2 / J_L 1$ (セットVIc)、 $V_H 1 - 46 / D6 - 19 / J_H 4$ (セットVID)、 $V_H 5 - 51 / D6 - 19 / J_H 4 / V_L O12 / 2 / J_L 2$ (セットVIE)、 $V_H 1 - 69 / D3 - 3 / J_H 4 / V_L A19 / J_L 4$ (セットVII)、及び $V_H 1 - 69 / D2 - 2 / J_H 6 / V_L L6 / 2 / J_L 3$ (セットVIII) から成る群より選択される、前記抗体。

【請求項2】

抗体軽鎖遺伝子および抗体重鎖遺伝子を含む抗体遺伝子によりコードされる抗体の抗原結合領域に結合する、抗体、ペプチド抗原またはアプタマーであって、前記抗体軽鎖遺伝子および前記抗体重鎖遺伝子のファミリー成員は、 $V_H 4 - 39 / D6 - 13 / J_H 5 / V_L O12 / 2 / J_L 1 / 2$ (セットI)、 $V_H 4 - 34 / D5 - 5 / J_H 6 / V_L A17 / J_L 1 / 2$ (セットII)、 $V_H 3 - 21 / J_H 6 / V_L 3h / J_L 3$ (セットIII)、 $V_H 1 - 69 / D3 - 16 / J_H 3 / V_L A27 / J_L 1 / 4$ (セットIV)、 $V_H 1 - 69 / D3 - 10 / J_H 6 / V_L 1c / J_L 1$ (セットV)、 $V_H 1 - 02 / D6 - 19 / J_H 4 / V_L O12 / 2 / J_L 1 / 2$ (セットVIa)、 $V_H 1 - 03 / D6 - 19 / J_H 4 / V_L O12 / 2 / J_L 1 / 2$ (セットVIb)、 $V_H 1 - 18 / D6 - 19 / J_H 4 / V_L O12 / 2 / J_L 1$ (セットVIc)、 $V_H 1 - 46 / D6 - 19 / J_H 4$ (セットVID)、 $V_H 5 - 51 / D6 - 19 / J_H 4 / V_L O12 / 2 / J_L 2$ (セットVIE)、 $V_H 1 - 69 / D3 - 3 / J_H 4 / V_L A19 / J_L 4$ (セットVII)、及び $V_H 1 - 69 / D2 - 2 / J_H 6 / V_L L6 / 2 / J_L 3$ (セットVIII) から成る群より選択される、前記抗体、ペプチド抗原またはアプタマー。

【請求項3】

請求項2に記載の抗体、抗原ペプチドおよびアプタマーの2つ以上の混合物。

【請求項4】

請求項 2 に記載の抗体、抗原ペプチドおよびアプタマーの少なくとも 1 つを医薬上許容可能な賦形剤中に含む、医薬組成物。

【請求項 5】

細胞毒をさらに含む、請求項 2 に記載の抗体、ペプチド抗原またはアプタマー。

【請求項 6】

検出可能部分をさらに含む、請求項 2 に記載の抗体、ペプチド抗原またはアプタマー。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の抗体を生産するハイブリドーマ。

【請求項 8】

請求項 2 に記載の抗体を生産するハイブリドーマ。

【請求項 9】

(a) B 細胞慢性リンパ性白血病 (B - C L L) を有する患者が、イディオタイプ特異的 B 細胞受容体を有する B - C L L 細胞を消失させることを対象とする治療の影響を受けやすい B - C L L の形態を有するかを決定する方法、又は

(b) イディオタイプ特異的 B 細胞受容体を有する B - C L L 細胞を消失させることを対象とする治療の影響を受けやすい B - C L L の形態を有する患者における B - C L L の治療の進行を追う方法であって、

前記 B - C L L 細胞上の前記 B 細胞受容体が、抗体軽鎖遺伝子および抗体重鎖遺伝子を含む抗体遺伝子によりコードされるかを決定することを含み、前記抗体軽鎖遺伝子及び前記抗体重鎖遺伝子のファミリー成員は、 $V_H 4 - 39 / D 6 - 13 / J_H 5 / V_L O 1 2 / 2 / J_L 1 / 2$ (セット I)、 $V_H 4 - 34 / D 5 - 5 / J_H 6 / V_L A 1 7 / J_L 1 / 2$ (セット II)、 $V_H 3 - 21 / J_H 6 / V_L 3 h / J_L 3$ (セット III)、 $V_H 1 - 69 / D 3 - 16 / J_H 3 / V_L A 2 7 / J_L 1 / 4$ (セット IV)、 $V_H 1 - 69 / D 3 - 10 / J_H 6 / V_L 1 c / J_L 1$ (セット V)、 $V_H 1 - 02 / D 6 - 19 / J_H 4 / V_L O 1 2 / 2 / J_L 1 / 2$ (セット VI a)、 $V_H 1 - 03 / D 6 - 19 / J_H 4 / V_L O 1 2 / 2 / J_L 1 / 2$ (セット VI b)、 $V_H 1 - 18 / D 6 - 19 / J_H 4 / V_L O 1 2 / 2 / J_L 1$ (セット VI c)、 $V_H 1 - 46 / D 6 - 19 / J_H 4$ (セット VI d)、 $V_H 5 - 51 / D 6 - 19 / J_H 4 / V_L O 1 2 / 2 / J_L 2$ (セット VI e)、 $V_H 1 - 69 / D 3 - 3 / J_H 4 / V_L A 1 9 / J_L 4$ (セット VII)、及び $V_H 1 - 69 / D 2 - 2 / J_H 6 / V_L L 6 / 2 / J_L 3$ (セット VIII) から成る群より選択され、前記 B - C L L 細胞上の前記 B 細胞受容体が前記抗体遺伝子によりコードされるイディオタイプを有するとき、前記患者が前記治療の影響を受けやすい B - C L L の形態を有する、又は前記患者の前記治療が前記 B - C L L 細胞を消失させなかったことである、方法。

【請求項 10】

セット I、セット II、セット III、セット IV、セット V、セット VI a、セット VI b、セット VI c、セット VI d、セット VI e、セット VII 又はセット VIII からの抗体遺伝子によりコードされるイディオタイプを有する B 細胞受容体を有する前記細胞が定量化される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記抗体遺伝子又は mRNA のイディオタイプ決定領域が増幅され、及び、増幅された領域が、セット I、セット II、セット III、セット IV、セット V、セット VI a、セット VI b、セット VI c、セット VI d、セット VI e、セット VII 又はセット VIII の抗体遺伝子に対応するかを決定することを評価することを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記増幅された領域がシーケンスされる、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記増幅された領域が、セット I、セット II、セット III、セット IV、セット V、セット VI a、セット VI b、セット VI c、セット VI d、セット VI e、セット V

【請求項 14】

【請求項 15】

【請求項 16】

【請求項 17】

【請求項 18】

【請求項 19】

前記薬剤は、抗体、ペプチド抗原及びアプタマーから成る群より選択される、請求項 1 8 に記載の方法。