

【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18年4月6日(2006.4.6)

【公表番号】特表2005-534615(P2005-534615A)

【公表日】平成17年11月17日(2005.11.17)

【年通号数】公開・登録公報2005-045

【出願番号】特願2003-571313(P2003-571313)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 49/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (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 P 21/08 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/30 Z N A

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 39/395 L

A 6 1 K 49/00 A

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 16/00

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 P 21/08

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/53 U

C 1 2 N 5/00 B

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 5/00 A

A 6 1 K 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成18年2月15日(2006.2.15)

【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】

軽鎖および重鎖可変部配列がそれぞれ配列番号 1 および配列番号 2 であるモノクローナル抗 - ヒトテネイシン抗体 または ヒトテネイシン C の E G F - 様リピート中の抗原性エピトープに結合するそのタンパク分解断片。

【請求項 2】

さらにマーカーおよび / または診断薬を含む請求項 1 の抗体 または その断片。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 の抗体 または その断片の組換え誘導体。

【請求項 4】

マウス定常部がヒト対応物または生物学的または薬理学的に活性な部分と置換されている請求項 3 の組換え誘導体。

【請求項 5】

該生物学的に活性な部分が以下からなる群から選択される請求項 4 の組換え誘導体：アビジンファミリーのメンバー および 腫瘍指向性免疫学的エフェクターの刺激に有用な増殖因子。

【請求項 6】

該薬理学的に活性な部分が以下からなる群から選択される請求項 4 の組換え誘導体：毒素、スーパー抗原、サイトカイン および 抗腫瘍治療効力の増強に有用なその他のタンパク質。

【請求項 7】

請求項 1 または 2 の抗体 または その断片の接合体誘導体。

【請求項 8】

生物学的または薬理学的に活性な部分が該抗体 または その断片に結合している請求項 7 の接合体。

【請求項 9】

該生物学的に活性な部分が腫瘍指向性免疫学的エフェクターの刺激に有用な増殖因子からなる群から選択されるか、 または 該薬理学的に活性な部分が毒素、スーパー抗原、サイトカインまたは抗腫瘍治療効力の増強に有用なその他のタンパク質、抗腫瘍薬 および 放射性同位元素からなる群から選択される請求項 8 の接合体。

【請求項 10】

テネイシンに特異的に結合する免疫グロブリン分子。

【請求項 11】

請求項 1 - 10 のいずれかの抗体、またはその断片または組換え誘導体または接合体あるいは免疫グロブリンの、ビオチン化誘導体。

【請求項 12】

アドバンスドバイオテクノロジーセンターに 2002 年 1 月 29 日にブダペスト条約に従って寄託され、受託番号が P D 0 2 0 0 3 である請求項 1 の抗体を産生するハイブリドーマ細胞株。

【請求項 13】

請求項 12 のハイブリドーマを培養する工程および該抗体を単離する工程を含む請求項 1 の抗体の調製方法。

【請求項 14】

請求項 1 - 10 のいずれかの抗体、またはその断片または組換え誘導体または接合体あるいは免疫グロブリン分子、または請求項 11 のビオチン化誘導体 を含む、 テネイシンを発現する疾患の検出のための 診断用組成物。

【請求項 15】

該疾患が腫瘍である請求項 14 の 組成物。

【請求項 16】

該腫瘍が、神経膠腫、乳癌、肺癌、線維肉腫および扁平上皮癌からなる群から選択される請求項 15 の 組成物。

【請求項 17】

請求項 1 - 10 のいずれかの抗体、またはその断片または組換え誘導体または接合体あるいは免疫グロブリン分子または請求項 11 のビオチン化誘導体がインビボイメージング技術に使用される請求項 14 - 16 のいずれかの組成物。

【請求項 18】

請求項 1 - 10 のいずれかの抗体またはその断片または組換え誘導体または接合体あるいは請求項 11 のビオチン化誘導体を含む、テネイシンを発現する疾患の治療用組成物。

【請求項 19】

該疾患が腫瘍である請求項 18 の組成物。

【請求項 20】

該腫瘍が、嚢胞性脳腫瘍、神経膠腫、乳癌、肺癌、線維肉腫および扁平上皮癌からなる群から選択される請求項 19 の組成物。

【請求項 21】

該組成物が三段階プレ標的化方法の実施に好適なキットの形態である請求項 18 - 20 のいずれかの組成物。

【請求項 22】

5つのバイアルから構成され、第一のバイアルが請求項 11 のビオチン化誘導体を含み、第二のバイアルがアビジンを含み、第三のバイアルがビオチン化アルブミンを含み、第四のバイアルがストレプトアビジンを含み、第五のバイアルが放射標識化ビオチンまたはビオチン誘導体を含む治療用キット。

【請求項 23】

該バイアルがヒト注射に好適なものである請求項 22 の治療用キット。

【請求項 24】

請求項 1 の抗体またはその断片または請求項 3 または 4 の組換え誘導体あるいは請求項 10 の免疫グロブリンをコードする DNA。

【請求項 25】

C D R からなるか C D R を含む特異的 C D R またはタンパク質。

【請求項 26】

請求項 24 の DNA を含むベクター。

【請求項 27】

請求項 26 のベクターを含む宿主細胞。

【請求項 28】

請求項 1 - 10 のいずれかの抗体またはその断片または組換え誘導体または接合体を、第二のテネイシン - 特異的抗体と組み合わせて含む、循環しているテネイシンレベルの測定のためのサンドイッチアッセイ用診断キット。

【請求項 29】

請求項 1 - 10 のいずれかの抗体またはその断片または組換え誘導体または接合体あるいは免疫グロブリンを含む診断キット。

【請求項 30】

複数の区画を含んでもよい容器であって、請求項 11 のビオチン化抗体またはその断片あるいは免疫グロブリン、バッファーおよび三段階プレ標的化方法用の治療用キットにおける使用に好適な試薬を含む容器。

【請求項 31】

さらに優先的に A - D 断片に向けられた別のテネイシン - 特異的抗体を含む請求項 30 の容器。

【請求項 32】

さらに別の腫瘍特異的抗体を含む請求項 30 の容器。

【請求項 33】

第二の抗体がテネイシンの第二の抗原性エピトープに結合する条件下でのサンドイッチ E L I S A インビトロアッセイにおける第二のテネイシン - 特異的抗体と組み合わせた請求項 1 または請求項 2 の抗体であって、該インビトロ E L I S A アッセイが循環している

テネインレベルの測定に有用である抗体。

【請求項 34】

請求項 1 - 10 のいずれかの抗体および / またはその断片および / または組換え誘導体および / または接合体および / または免疫グロブリンを、少なくとも 1 つの医薬上許容される賦形剤および / または媒体と組み合わせて含む医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0043

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0043】

本発明のさらに別の目的は上記抗体を産生するハイブリドーマ細胞系である。該ハイブリドーマはアドバンスドバイオテクノロジーセンター に 2002 年 1 月 29 日にブダペスト条約に従って寄託されており、受託番号 P D 0 2 0 0 3 である。