

【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24年1月12日(2012.1.12)

【公表番号】特表2011-512120(P2011-512120A)

【公表日】平成23年4月21日(2011.4.21)

【年通号数】公開・登録公報2011-016

【出願番号】特願2010-533123(P2010-533123)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 N	15/02	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(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 1 2 P	21/08	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
C 4 0 B	60/10	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 1 2 N	15/00	C
C 0 7 K	16/24	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	1 0 1
C 1 2 P	21/08	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	11/02	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	37/08	

A 6 1 P 37/06
A 6 1 P 29/00 1 0 1
G 0 1 N 33/53 D
C 4 0 B 60/10

【手続補正書】

【提出日】平成23年11月11日(2011.11.11)

【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】

(a) V_H - CDR 1 含有配列、V_H - CDR 2 含有配列およびV_H - CDR 3 含有配列を含む重鎖であって、

(i) 前記V_H - CDR 1 含有配列がSYGMH(配列番号4)であり、

(ii) 前記V_H - CDR 2 含有配列がLYHHGNRKFYADSVRG(配列番号5)であり、

(iii) 前記V_H - CDR 3 含有配列がESMGAINDN(配列番号6)である、前記重鎖、および、

(b) V_L - CDR 1 含有配列、V_L - CDR 2 含有配列およびV_L - CDR 3 含有配列を含む軽鎖であって、

(i) 前記V_L - CDR 1 含有配列がIGNNNNIGSHAVG(配列番号7)であり、

(ii) 前記V_L - CDR 2 含有配列がGRSPPS(配列番号8)であり、

(iii) 前記V_L - CDR 3 含有配列がSTWDSSLSAVV(配列番号9)である、前記軽鎖、

を含む、単離された抗hGM-CSFモノクローナル抗体またはその抗原結合断片。

【請求項2】

ヒトGM-CSFに400pM未満のK_Dで結合する、請求項1記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項3】

TF-1増殖アッセイにおいてED80で測定すると、抗体またはその抗原結合断片のIC50値が100pM未満である、hGM-CSF活性を中和する、請求項1または2に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項4】

重鎖が、ガンマ1(1)、ガンマ2(2)、ガンマ3(3)およびガンマ4(4)からなる群から選択される、請求項1または2に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項5】

重鎖がガンマ1(1)である、請求項4記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項6】

軽鎖がラムダ軽鎖である、請求項4または5記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項7】

重鎖が配列番号46または配列番号51のアミノ酸配列を有する、請求項1~6のいずれか1項記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項8】

重鎖が配列番号51のアミノ酸配列を有する、請求項7記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項9】

軽鎖が配列番号36のアミノ酸配列を有する請求項1～8のいずれか1項記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項10】

重鎖可変領域の配列が配列番号384または配列番号361であって、軽鎖可変領域の配列が配列番号365である、請求項1～6のいずれか1項記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項11】

重鎖可変領域の配列が配列番号361である、請求項10記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項12】

重鎖の配列が配列番号46または配列番号51であって、軽鎖の配列が配列番号36である、請求項1～6のいずれか1項記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項13】

重鎖の配列が配列番号51である、請求項12記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項14】

請求項1～13のいずれか1項記載の抗体またはその抗原結合断片および薬学的に許容できる担体を含む医薬組成物。

【請求項15】

(a) 請求項1～13のいずれか1項に記載の抗体またはその抗原結合断片、および、(b) 前記抗体またはその抗原結合断片を含有する1つまたは複数の容器、

を含むキット。

【請求項16】

請求項1～13のいずれか1項に記載の抗hGM-CSFモノクローナル抗体またはその抗原結合断片をコードする単離された核酸。

【請求項17】

DNAである、請求項16に記載の単離された核酸。

【請求項18】

請求項17に記載のDNAを含むベクター。

【請求項19】

請求項18に記載のベクターを含む宿主細胞であって、前記ベクターが発現ベクターである、前記宿主細胞。

【請求項20】

対象におけるhGM-CSFの過剰発現に関連した疾患または障害治療用の、請求項1～13に記載の抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物。

【請求項21】

抗体または抗原結合断片が用量当たり500mgを超えない量で対象に投与される、請求項20記載の医薬組成物。

【請求項22】

疾患または障害が慢性閉塞性肺疾患(COPD)、喘息、気管支喘息、小児喘息、重症喘息、急性喘息発作、囊胞性線維症、間質性肺疾患、鼻炎、関節炎および関連する関節疾患、関節リウマチ、乾癬、骨髄性白血病ならびに多発性硬化症からなる群より選ばれる、請求項20または21記載の医薬組成物。

【請求項23】

hGM-CSFに結合する請求項1記載の抗hGM-CSFモノクローナル抗体またはその抗原結合断片を產生する方法であって、前記抗体またはその抗原結合断片が少なくともV_H-CDR1含有配列、V_H-CDR2含有配列、V_H-CDR3含有配列、V_L-CDR1含有配列、V_L-CDR2含有配列およびV_L-CDR3含有配列を含み、

(i) 少なくとも前記V_H-CDR1含有配列、前記V_H-CDR2含有配列、前記V_H-CDR3含有配列、前記V_L-CDR1含有配列、前記V_L-CDR2含有配列および前記V_L-CDR3含有配列をコードする少なくとも1種のDNA配列を含む宿主細胞を得ることであって、

(a) 前記 V_H - C D R 1 含有配列が S Y G M H (配列番号 4) であり、
(b) 前記 V_H - C D R 2 含有配列が L T Y H H G N R K F Y A D S V R G (配列番号 5) であり、
(c) 前記 V_H - C D R 3 含有配列が E S M G A I N D N (配列番号 6) であり、
(d) 前記 V_L - C D R 1 含有配列が I G N N N N I G S H A V G (配列番号 7) で
あり、
(e) 前記 V_L - C D R 2 含有配列が G R S P P S (配列番号 8) であり、
(f) 前記 V_L - C D R 3 含有配列が S T W D S S L S A V V (配列番号 9)
であること、および
(i i) 前記宿主細胞を D N A の発現および抗体またはその抗原結合断片の產生に適し
た条件下で培養すること、
を含む、前記方法。