

【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25年5月23日(2013.5.23)

【公表番号】特表2012-523221(P2012-523221A)

【公表日】平成24年10月4日(2012.10.4)

【年通号数】公開・登録公報2012-040

【出願番号】特願2012-503917(P2012-503917)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (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 16/12 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

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 N 5/00 1 0 2

C 0 7 K 16/12

C 1 2 P 21/08

A 6 1 K 39/395 R

A 6 1 P 31/04

A 6 1 K 48/00

【手続補正書】

【提出日】平成25年4月3日(2013.4.3)

【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】

緑膿菌(P. aeruginosa) LPS血清型IATS 01のリポ多糖類(LPS)に特異的なヒトモノクローナル抗体であって、該抗体の軽鎖の可変領域が、CDR1領域において配列番号:1、CDR2領域において配列番号:2、およびCDR3領域において配列番号:3を含み、かつ該抗体の重鎖の可変領域が、CDR1領域において配列番号:4、CDR2領域において配列番号:5、およびCDR3領域において配列番号:6を含む、ヒトモノクローナル抗体、または該LPSに結合する能力を有するそれらの断片もしくは誘導体。

【請求項2】

抗体の軽鎖の可変領域が配列番号:7のアミノ酸配列を有し、かつ重鎖の可変領域が配列番号:8のアミノ酸配列を有する、請求項1記載ヒトモノクローナル抗体、または

抗体の軽鎖の可変領域のアミノ酸配列が配列番号:7に少なくとも85%相同であり、かつ前記抗体の重鎖の可変領域のアミノ酸配列が配列番号:8に少なくとも85%相同である、前記LPSに結合する能力を有する請求項1記載のヒトモノクローナル抗体の変異体。

【請求項3】

前記軽鎖が 型の軽鎖である、請求項1または2記載のヒトモノクローナル抗体。

【請求項4】

前記軽鎖が 型の軽鎖である、請求項1または2記載のヒトモノクローナル抗体。

【請求項5】

前記重鎖が、IgM型、IgA型、またはIgG型の重鎖であり、好ましくはIgM型の重鎖である、請求項1～4のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体。

【請求項6】

前記重鎖がIgM型の重鎖である、請求項5記載のヒトモノクローナル抗体。

【請求項7】

すべてヒトアミノ酸配列からなる、請求項1～6のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体。

【請求項8】

ヒト抗原認識を示す、請求項1～7のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体。

【請求項9】

前記誘導体が、重鎖および/または軽鎖内の任意のCDR領域において少なくとも1つの保守的置換を保有するヒトモノクローナル抗体の変異タンパク質である、請求項1～8のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体。

【請求項10】

N末端で、内部で、および/またはC末端で修飾されている、請求項1～9のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体。

【請求項11】

前記修飾が、オリゴマー化、ならびに薬剤および/または標識への結合の少なくとも1つから選択される、請求項10記載のヒトモノクローナル抗体。

【請求項12】

ヒトB細胞、またはミエローマ細胞もしくはヘテロミエローマ細胞と該ヒトB細胞との融合により得られるハイブリドーマから得ることができる、請求項1～9のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体。

【請求項13】

請求項1～9または12のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体を産生する能力を有するハイブリドーマ。

【請求項14】

請求項1～9または12のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体の軽鎖をコードする核酸。

【請求項15】

請求項1～9または12のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体の重鎖をコードする核酸。

【請求項16】

請求項14記載の軽鎖をコードする少なくとも1つの核酸、および/または請求項15記載の重鎖をコードする少なくとも1つの核酸を含む、ベクター。

【請求項17】

核酸に機能的に連結されてその発現を容易にするプロモーターも含む、請求項16記載のベクター。

【請求項18】

請求項14記載のベクターおよび/または請求項14もしくは15記載の核酸を含む、宿主細胞。

【請求項 19】

抗体の分泌を可能にする条件下で請求項13記載のハイブリドーマを培養する工程、または

ヒトモノクローナル抗体の発現に適した条件下で請求項18記載の宿主細胞を培養する工程、および

任意で培養上清から抗体を精製する工程を含む、請求項1～9または12のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体を産生するための方法。

【請求項 20】

請求項1～12に記載のヒトモノクローナル抗体の少なくとも1つ、および/または請求項13もしくは14に記載の核酸の少なくとも1つ、および任意で薬学的に許容可能な担体もしくは成分を含む、薬学的組成物。

【請求項 21】

ヒト患者において緑膿菌感染の予防および/または治療に使用するための、請求項1～12のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体および/または請求項13もしくは14記載の核酸。

【請求項 22】

ヒト患者における緑膿菌感染の予防および/または治療のための薬学的組成物の調製のための、請求項1～12のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体および/または請求項13もしくは14記載の核酸の使用。

【請求項 23】

緑膿菌感染が院内感染である、請求項21または22記載の使用。

【請求項 24】

請求項1～12のいずれか一項記載のヒトモノクローナル抗体の少なくとも1つ、および/または

請求項13もしくは14記載の核酸、および任意で、診断テストを行うためのさらなる適した成分を含む、試料中の緑膿菌の診断のための試験キット。