

【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28年5月12日(2016.5.12)

【公表番号】特表2015-523852(P2015-523852A)

【公表日】平成27年8月20日(2015.8.20)

【年通号数】公開・登録公報2015-052

【出願番号】特願2015-512643(P2015-512643)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/30	(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 N	1/38	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/574	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 P	35/00	
C 0 7 K	16/30	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	1 0 2
C 1 2 N	1/38	
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/574	A

【手続補正書】

【提出日】平成28年3月14日(2016.3.14)

【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】

(1) (a) 配列番号6のCDR-L1配列；(b) 配列番号13のCDR-L2配列；
 (c) 配列番号19のCDR-L3配列；(d) 配列番号67のCDR-H1配列；(e)
)配列番号68のCDR-H2配列；及び(f) 配列番号69のCDR-H3配列、又は
 (2) (a) 配列番号6のCDR-L1配列；(b) 配列番号13のCDR-L2配列；
 (c) 配列番号19のCDR-L3配列；(d) 配列番号67のCDR-H1配列；(e)
)配列番号68のCDR-H2配列；及び(f) 配列番号70のCDR-H3配列、又は
 (3) (a) 配列番号6のCDR-L1配列；(b) 配列番号13のCDR-L2配列；
 (c) 配列番号19のCDR-L3配列；(d) 配列番号67のCDR-H1配列；(e)
)配列番号68のCDR-H2配列；及び(f) 配列番号71のCDR-H3配列、又は

(4) (a) 配列番号6のCDR-L1配列；(b) 配列番号13のCDR-L2配列；
(c) 配列番号19のCDR-L3配列；(d) 配列番号67のCDR-H1配列；(e)
配列番号68のCDR-H2配列；及び(f) 配列番号72のCDR-H3配列、又は
(5) (a) 配列番号6のCDR-L1配列；(b) 配列番号13のCDR-L2配列；
(c) 配列番号19のCDR-L3配列；(d) 配列番号67のCDR-H1配列；(e)
配列番号68のCDR-H2配列；及び(f) 配列番号73のCDR-H3配列
を含む、単離された抗体。

【請求項2】

抗体断片である、請求項1に記載の抗体。

【請求項3】

キメラ抗体又はヒト化抗体である、請求項1に記載の抗体。

【請求項4】

増殖阻害剤にコンジュゲートしている、請求項1に記載の抗体。

【請求項5】

細胞障害性剤にコンジュゲートしている、請求項1に記載の抗体。

【請求項6】

細胞障害性剤が、毒素、抗生物質、放射性同位元素及び核酸分解酵素からなる群より選択される、請求項5に記載の抗体。

【請求項7】

細胞障害性剤が毒素である、請求項5に記載の抗体。

【請求項8】

毒素が、メイタンシノイド、カリケアマイシン及びオーリスタチンからなる群より選択される、請求項7に記載の抗体。

【請求項9】

毒素がオーリスタチンである、請求項8に記載の抗体。

【請求項10】

細菌中で產生される、請求項1に記載の抗体。

【請求項11】

CHO細胞中で產生される、請求項1に記載の抗体。

【請求項12】

結合する細胞の死を誘発する、請求項1に記載の抗体。

【請求項13】

前記細胞が乳癌細胞である、請求項12に記載の抗体。

【請求項14】

前記細胞が肺癌細胞である、請求項12に記載の抗体。

【請求項15】

検出可能に標識される、請求項1に記載の抗体。

【請求項16】

VH配列及びVL配列を含む単離された抗体であって、
VL配列が配列番号49に示され、且つVH配列が配列番号58に示される；又は
VL配列が配列番号50に示され、且つVH配列が配列番号59に示される；又は
VL配列が配列番号51に示され、且つVH配列が配列番号60に示される；又は
VL配列が配列番号52に示され、且つVH配列が配列番号61に示される；又は
VL配列が配列番号53に示され、且つVH配列が配列番号62に示される；又は
VL配列が配列番号54に示され、且つVH配列が配列番号63に示される；又は
VL配列が配列番号55に示され、且つVH配列が配列番号64に示される；又は
VL配列が配列番号56に示され、且つVH配列が配列番号65に示される；又は
VL配列が配列番号57に示され、且つVH配列が配列番号66に示される
抗体。

【請求項17】

V H配列及びV L配列を含む単離された抗体であって、V L配列が配列番号74に示され、V H配列が配列番号75-79に示される何れかである、抗体。

【請求項18】

V L配列は配列番号49に示され、及びV H配列は配列番号58に示される、請求項16に記載の単離された抗体。

【請求項19】

V L配列は配列番号50に示され、及びV H配列は配列番号59に示される、請求項16に記載の単離された抗体。

【請求項20】

V L配列は配列番号51に示され、及びV H配列は配列番号60に示される、請求項16に記載の単離された抗体。

【請求項21】

V L配列は配列番号52に示され、及びV H配列は配列番号61に示される、請求項16に記載の単離された抗体。

【請求項22】

V L配列は配列番号53に示され、及びV H配列は配列番号62に示される、請求項16に記載の単離された抗体。

【請求項23】

V L配列は配列番号54に示され、及びV H配列は配列番号63に示される、請求項16に記載の単離された抗体。

【請求項24】

V L配列は配列番号55に示され、及びV H配列は配列番号64に示される、請求項16に記載の単離された抗体。

【請求項25】

V L配列は配列番号56に示され、及びV H配列は配列番号65に示される、請求項16に記載の単離された抗体。

【請求項26】

V L配列は配列番号57に示され、及びV H配列は配列番号66に示される、請求項16に記載の単離された抗体。

【請求項27】

請求項1に記載の抗体を産生する細胞。

【請求項28】

請求項1に記載の抗体をコードする単離された核酸。

【請求項29】

請求項1に記載の抗体である第二の抗体が結合したTAT194抗原性エピトープに結合する第一の抗体を同定する方法であって、前記方法が、前記第二の抗体のTAT194ポリペプチドへの結合を遮断する前記第一の抗体の能力を決定することを含み、前記第二の抗体の前記TAT194ポリペプチドへの結合を遮断する前記第一の抗体の能力が、等しい抗体濃度で少なくとも40%であった場合に、前記第二の抗体が結合したエピトープへ結合することができる前記第一の抗体を示す方法。

【請求項30】

TAT194ポリペプチドを発現する細胞の増殖を阻害する方法であって、前記細胞に、請求項1に記載の抗体を接触させることを含み、前記抗体の前記TAT194ポリペプチドへの結合が、前記細胞の増殖の阻害を引き起こす方法。

【請求項31】

前記TAT194ポリペプチドが配列番号2のアミノ酸配列又はその細胞外ドメインを含む、請求項30に記載の方法。

【請求項32】

前記TAT194ポリペプチドが配列番号3のアミノ酸配列又はその細胞外ドメインを含む、請求項30に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記細胞が乳癌細胞である、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記細胞が肺癌細胞である、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 5】

T A T 1 9 4 ポリペプチドを発現する細胞を含む癌性腫瘍を有する哺乳動物を治療的に処置する方法であって、前記方法が、前記哺乳動物に対して、請求項 1 に記載の抗体の治療的有効量を投与することにより、前記哺乳動物を効果的に処置することを含む方法。

【請求項 3 6】

前記 T A T 1 9 4 ポリペプチドが配列番号 2 のアミノ酸配列又はその細胞外ドメインを含む、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記 T A T 1 9 4 ポリペプチドが配列番号 3 のアミノ酸配列又はその細胞外ドメインを含む、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記細胞が乳癌細胞である、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記細胞が肺癌細胞である、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 4 0】

T A T 1 9 4 タンパク質を含むと疑われる試料中における前記タンパク質の存在を決定する方法であって、前記方法が、請求項 1 に記載の抗体に前記試料を曝露し、前記試料中において前記タンパク質への前記抗体の結合を決定することを含み、前記タンパク質への抗体の結合が、前記試料中における前記タンパク質の存在を示す方法。

【請求項 4 1】

前記試料が、前記タンパク質を発現すると疑われる細胞を含む、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記細胞が乳癌細胞である、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記細胞が肺癌細胞である、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記抗体が検出可能に標識される、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 5】

哺乳動物において腫瘍の存在を診断する方法であって、前記方法が、前記哺乳動物から採取した組織細胞の試験試料、及び同じ組織起源の既知の正常細胞のコントロール試料における、T A T 1 9 4 ポリペプチドをコードする遺伝子の発現レベルを決定することを含み、コントロール試料と比較して試験試料における前記 T A T 1 9 4 ポリペプチドの発現レベルがより高い場合に、試験試料を採取した哺乳動物における腫瘍の存在を示す方法。

【請求項 4 6】

前記ポリペプチドをコードする遺伝子の発現レベルを決定する工程が、インサツハイブリダイゼーション又は R T - P C R 分析においてオリゴヌクレオチドを使用することを含む、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記タンパク質をコードする遺伝子の発現レベルを決定する工程が、免疫組織化学分析又はウエスタンプロット分析において抗体を使用することを含む、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記腫瘍が乳房腫瘍又は肺腫瘍である、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記 T A T 1 9 4 ポリペプチドが配列番号 2 のアミノ酸配列又はその細胞外ドメインを

含む、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記 T A T 1 9 4 ポリペプチドが配列番号 3 のアミノ酸配列又はその細胞外ドメインを含む、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 5 1】

哺乳動物における腫瘍の存在を診断する方法であって、前記方法が、前記哺乳動物から採取した組織細胞の試験試料を請求項 1 に記載の抗体と接触させて、試験試料中での前記抗体と T A T 1 9 4 タンパク質との複合体の形成を検出することを含み、複合体の形成が、前記哺乳動物における腫瘍の存在を示す方法。

【請求項 5 2】

前記組織細胞の試験試料が、癌性腫瘍を有することが疑われる個体から得られたものである、請求項 5 1 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記癌性腫瘍が乳房腫瘍又は肺腫瘍である、請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 4】

前記 T A T 1 9 4 タンパク質が配列番号 2 のアミノ酸配列又はその細胞外ドメインを含む、請求項 5 1 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記 T A T 1 9 4 タンパク質が配列番号 3 のアミノ酸配列又はその細胞外ドメインを含む、請求項 5 1 に記載の方法。

【請求項 5 6】

T A T 1 9 4 ポリペプチドを発現する細胞に細胞障害性剤又は診断薬を送達する方法であって、前記 T A T 1 9 4 ポリペプチドに結合して抗体 - 薬剤コンジュゲートを形成する抗体にコンジュゲートした細胞障害性剤又は診断薬を提供すること、及び抗体 - 薬剤コンジュゲートに前記細胞を曝露することを含む、方法。

【請求項 5 7】

V L 配列は配列番号 7 4 であり、V H 配列は配列番号 7 5 である、請求項 1 7 に記載の単離された抗体。

【請求項 5 8】

V L 配列は配列番号 7 4 であり、V H 配列は配列番号 7 6 である、請求項 1 7 に記載の単離された抗体。

【請求項 5 9】

V L 配列は配列番号 7 4 であり、V H 配列は配列番号 7 7 である、請求項 1 7 に記載の単離された抗体。

【請求項 6 0】

V L 配列は配列番号 7 4 であり、V H 配列は配列番号 7 8 である、請求項 1 7 に記載の単離された抗体。

【請求項 6 1】

V L 配列は配列番号 7 4 であり、V H 配列は配列番号 7 9 である、請求項 1 7 に記載の単離された抗体。

【請求項 6 2】

- (a) 配列番号 6 の C D R - L 1 配列；
- (b) 配列番号 1 3 の C D R - L 2 配列；
- (c) 配列番号 1 9 の C D R - L 3 配列；
- (d) 配列番号 6 7 の C D R - H 1 配列；
- (e) 配列番号 6 8 の C D R - H 2 配列；及び
- (f) 配列番号 6 9 の C D R - H 3 配列

を含む、請求項 1 に記載の単離された抗体。

【請求項 6 3】

- (a) 配列番号 6 の C D R - L 1 配列；

- (b) 配列番号 1 3 の C D R - L 2 配列；
- (c) 配列番号 1 9 の C D R - L 3 配列；
- (d) 配列番号 6 7 の C D R - H 1 配列；
- (e) 配列番号 6 8 の C D R - H 2 配列；及び
- (f) 配列番号 7 0 の C D R - H 3 配列

を含む、請求項 1 に記載の単離された抗体。

【請求項 6 4】

- (a) 配列番号 6 の C D R - L 1 配列；
- (b) 配列番号 1 3 の C D R - L 2 配列；
- (c) 配列番号 1 9 の C D R - L 3 配列；
- (d) 配列番号 6 7 の C D R - H 1 配列；
- (e) 配列番号 6 8 の C D R - H 2 配列；及び
- (f) 配列番号 7 1 の C D R - H 3 配列

を含む、請求項 1 に記載の単離された抗体。

【請求項 6 5】

- (a) 配列番号 6 の C D R - L 1 配列；
- (b) 配列番号 1 3 の C D R - L 2 配列；
- (c) 配列番号 1 9 の C D R - L 3 配列；
- (d) 配列番号 6 7 の C D R - H 1 配列；
- (e) 配列番号 6 8 の C D R - H 2 配列；及び
- (f) 配列番号 7 2 の C D R - H 3 配列

を含む、請求項 1 に記載の単離された抗体。

【請求項 6 6】

- (a) 配列番号 6 の C D R - L 1 配列；
- (b) 配列番号 1 3 の C D R - L 2 配列；
- (c) 配列番号 1 9 の C D R - L 3 配列；
- (d) 配列番号 6 7 の C D R - H 1 配列；
- (e) 配列番号 6 8 の C D R - H 2 配列；及び
- (f) 配列番号 7 3 の C D R - H 3 配列

を含む、請求項 1 に記載の単離された抗体。