

【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17年9月22日(2005.9.22)

【公表番号】特表2004-536824(P2004-536824A)

【公表日】平成16年12月9日(2004.12.9)

【年通号数】公開・登録公報2004-048

【出願番号】特願2003-506430(P2003-506430)

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 39/395

A 6 1 K 38/00

A 6 1 P 1/02

A 6 1 P 31/04

// C 0 7 K 16/12

C 1 2 N 15/09

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A N

A 6 1 P 1/02

A 6 1 P 31/04

A 6 1 K 37/02

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 16/12

【手続補正書】

【提出日】平成16年2月13日(2004.2.13)

【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】

齧食症を治療および予防するための方法であって、このような処置が必要な被験者にキメラモノクローナル抗体を投与することを含んでなり、ここで、該キメラ抗体は齧食症に関連した齧食原性生物と特異的に結合し、かつ被験者由来の齧食原性生物により展示された抗原に対する体液性免疫応答を引き出すものであり、該キメラモノクローナル抗体の齧食原性生物と結合する部分が、このような処置を必要とする被験者の種とは別の種に由来するものである、上記方法。

【請求項2】

齧食原性生物がストレプトコッカス・ミュータンス(*Streptococcus mutans*)である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

キメラモノクローナル抗体が*S. mutans*と特異的に結合するモノクローナル抗体の相補性決定領域を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

キメラモノクローナル抗体が、アメリカン・タイプ・カルチャー・コレクションに、1) ATCC番号HB12559、2) ATCC番号HB12560、または3) ATCC番号HB12258として寄託されたハイブリドーマにより產生される、それぞれSWLA1、SWLA2、またはSWLA3と命名されたモノクローナル抗体の相補性決定領域を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

キメラモノクローナル抗体の軽鎖の可変領域が配列番号2、配列番号6、または配列番号10のアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記アミノ酸配列が配列番号1、配列番号5、または配列番号9を含んでなる核酸配列によりコードされる、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

キメラモノクローナル抗体の重鎖の可変領域が配列番号4、配列番号8、または配列番号12のアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記アミノ酸配列が配列番号3、配列番号7、または配列番号11を含んでなる核酸配列によりコードされる、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

キメラモノクローナル抗体がIgG抗体またはIgM抗体の定常領域を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項10】

前記処置を必要とする被験者がヒトであり、キメラモノクローナル抗体がヒトイgG抗体またはIgM抗体の定常領域を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

キメラモノクローナル抗体が組換えキメラモノクローナル抗体である、請求項1に記載の方法。

【請求項12】

キメラモノクローナル抗体がトランスジェニック植物から產生される、請求項1に記載の方法。

【請求項13】

前記処置を必要とする被験者が哺乳動物である、請求項1に記載の方法。

【請求項14】

前記処置を必要とする被験者がヒト、イヌ、またはネコである、請求項1に記載の方法。

【請求項15】

キメラモノクローナル抗体が経口的に投与される、請求項1に記載の方法。

【請求項16】

齧食原性生物と特異的に結合し、かつ該齧食原性生物の宿主である被験者において該齧食原性生物により展示された抗原に対する体液性免疫応答を引き出すキメラモノクローナル抗体であって、該モノクローナル抗体の齧食原性生物と結合する部分が、該齧食原性生物の宿主である被験者の種とは別の種に由来するものである、上記キメラモノクローナル抗体。

【請求項17】

齧食原性生物がストレプトコッカス・ミュータンス(*Streptococcus mutans*)である、請求項16に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項18】

前記モノクローナル抗体の齧食原性生物と結合する部分が、*S. mutans*と特異的に結合するモノクローナル抗体の相補性決定領域を含む、請求項16に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項19】

前記モノクローナル抗体の齧食原性生物と結合する部分が、アメリカン・タイプ・カルチャー・コレクションに、1) ATCC番号HB12559、2) ATCC番号HB12560、または3) ATCC番号HB12258として寄託されたハイブリドーマにより產生される、それぞれSWLA1、SWLA2、またはSWLA3と命名されたモノクローナル抗体の相補性決定領域を含む、請求項16に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項20】

前記抗体の軽鎖の可変領域が配列番号2、配列番号6、または配列番号10のアミノ酸配列を含む、請求項16に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項21】

前記アミノ酸配列が配列番号1、配列番号5、または配列番号9を含んでなる核酸配列によりコードされる、請求項20に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項22】

前記抗体の重鎖の可変領域が配列番号4、配列番号8、または配列番号12のアミノ酸配列を含む、請求項16に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項23】

前記アミノ酸配列が配列番号3、配列番号7、または配列番号11を含んでなる核酸配列によりコードされる、請求項22に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項24】

IgG抗体またはIgM抗体の定常領域を有する、請求項16に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項25】

前記齧食原性生物の宿主である被験者がヒトであり、キメラモノクローナル抗体がヒトIgG抗体またはIgM抗体の定常領域を含む、請求項16に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項26】

組換えキメラモノクローナル抗体としての、請求項16に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項27】

トランスジェニック植物から產生される、請求項16に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項28】

前記齧食原性生物の宿主である被験者が哺乳動物である、請求項16に記載のキメラモノクローナル抗体。

【請求項29】

前記齧食原性生物の宿主である被験者がヒト、イヌ、またはネコである、請求項16に記載のキメラモノクローナル抗体。

【手続補正2】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 図 1 】

A

SWA1：輕鎖配列

キメラ抗体 TEDW の VI. ドメインの DNA およびアミノ酸配列

```

EcoRV(242) GGGGATATCCACCATGGAGACAGACACACTCCTGCTATGGGTGCTGCTCTGGGTTCCAGGTCCACAGGTGACATTGT
                ↓ M E T D T L L L W V L L L W V P G S T G D I V
PstI(377) GCTGACCCAATCTCCAGTTCTTGGCTGTGCTCTAGGGCAGAGGCCACCATATCCTGCAGGCCAGTGAAAGTGTGA
                ↓ L T Q S P V S L A V S L G Q R A T I S C R A S E S V D
KpnI(427) TAGTTATGCCAATAGTTTATGAACTGGTACCAAGCAGAAACCAGGCACCCCCAACTCCTCATCTATCGTCATCCAA
                ↓ S Y G N S F M N W Y Q Q K P G Q P P Q L L I Y R A S N
XbaI(482) TCTAGAAATACGGATCCCTGCCAGGTTCACTGGCAGTGGCTAGGACAGACTCACCCCTACCCATTAACTCCTGTGGAGGC
                ↓ L E Y G I P A R F S G S G S R T D F T L T I N P V E A
TGATGATGTTCAACCTATTACTGTCAGAAAATAATCGGGATCTCCCACGTCGGAGGGGGGACCAAGTTGGAAATCAA
                ↓ D D V A T Y Y C Q Q N N A D P P T F G G G T K L E I K
Sall(650) ACGTAAGTCGACGCT
                ↓ R K S

```

B

SWLA1：重鎖配列

キメラ抗体 TEDW の VH ドメインの DNA およびアミノ酸配列

EcoRV (242)

GGGGATATCCACCATGAACTTGGGTGAGCTGGTTTCCTTGTTGTTATCAAGGTGTCATTGAGGTGCA
 ▶ M N F G L S W V F F V V F Y Q G V H C E V Q
 GCTTGTGAGACTGGTGGAGCTTGGTGCAGCTAAAGGTCAATTGAAACCTCATGTCAGCTCTGGATTCACCTT
 ▶ L V E T G G G L V Q P K G S L K L S C A A S G F T F
 CAATACCAATGCCATGAACTGGTGGCCAGGCCTCCAGGAAGGGTTGGAAATGGTGTGCTGGATAAGAAGTAAAAG
 ▶ N T N A M N W V R Q A P G K G L E W V A R I R S K S
 TAATAACTATGCAACATATTATGCCGATTCACTGGAAAGACAAGTTCAACCATCTCCAGAGCTTACAAAGCAATGCT
 ▶ N N Y A T Y Y A D S V E D R F T I S R D D S Q S M L
 CTATCTGAAATGAAACAACCTGAAAACIGAGGACACAGOCATGAACTACATGATAAGCAGC
 ▶ Y L Q M N N L K T E D T A M Y Y C V R N Y Y D Y D A
 NheI (675)
 CTGGTGGCTTACTGGGCAAGGGACTGGTCACTGTCCTTCAGCTAGCAACAAACCAACAGTCACCC

【手續補正3】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目多】図 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 四 5 】

SWLA1：重鎖配列

効力のない 2nd VH ドメインの DNA およびアミノ酸配列

EcoRV (242)

```

GGGGATATCCACCATGGCTGTCTGGGCTGCTCTGCTGGTACATTCCAAAGCTGTCTGTCCAGGTGC
| M A V L G L F C L V T F P S C V L S Q V
AGCTGAAGGAGTCAGGACCTGGCCTGGCGCCCTCACAGAGCCTGTCCATCACATGCAGTGTCTCAGGGTTCTCA
> Q L K E S G P G L V A P S Q S L S I T C T V S G F S
TTAACCAAATATGATATAAATTGGGTTGCCAGCCTCCAGGAAAGGGCTGGAGTGGCTGGAAATAATATGGGTGA
> L T N Y D I N W V R Q P P G K G L E W L G I I W G D
CGCGAGCACAATTATCATTCACTCTCATATCCAGACTGAGCATCAGCAAGGATAACTCCAAGAGCCAATTCT
> G S T N Y H S A L I S R L S I S K D N S K S Q I F
TAAAACGTGAAACAGTCTGCAAACGTGATGACACAGCCACGTTACTACTGTAACCTACCGTGTTATATTCTATGGTATG
> L K L N S L Q T D D T A T Y Y C N Y P C L Y F Y G M
NheI (663) Sall (684)
GACTACTGGGTCAAGGAACCTCAGTCACCGTCTTCAGCTAGCACAACAGCCCCATCAGTCACCCA
> D Y W G Q G T S V T V S S A S

```

【手続補正4】

【補正対象書類名】 図面

【補正対象項目名】図 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

〔 6 〕

SWLA1：重鎖配列

Aberrant VL ドメインの DNA およびアミノ酸配列

```

EcoRI           EcoRV
CAGAATTGCCCTGGGATATCCACCATGGAGACAGACACACTCTGCTATGGGTACTGCTGCTCTGGGTCAGGGT
> M E T D T L L W V L L W V P G
TCCACTGGTGACATGGCTGACACAGTCTCCCTGCTTCCTAGCTGTATCTCTGGGCAAGGGCCACCATCTCATAC
> S T G D I V L T Q S P A S L A V S L G Q R A T I S Y
AGGGCCAGCRAAAGTGTCACTCTGGCTATAGTTATGCCTGGAAACCAAACAGAAACCGGACAGCCACCCAGA
> R A S K S V S T S G Y S Y M H W N Q Q K P G Q P P R
                                         EcoO109I
CTCCCTCATCTATCTGTATCCAACCTAGAACTGGGTCCCTGCCAGGTTCACTGGCAGTGGCTCTGGACAGACTTC
> L L I Y L V S N L E S G V P A R F S G S G S G T D F
                                         PIMI
ACCCCTCAACATCCATCCTGTGGAGGAGGAGATGCTGCAACCTATTACTGTCAACATTAGGGAGCTAACCGTTCG
> T L N I H P V E E E D A A T Y Y C Q H I R E L T R S
GAGGGGGGACCAAGCTGGAATAAAACGGNCTNATGCTGCACCAACTGTATCCATCTNAAAANCATCAGTTCTAGAG
> E G G P S W K .

EcoRI
AAGGGGGAATTCC

```