

【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】

齲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、該キメラ抗体は齲食症に関連した齲食原性生物と特異的に結合し、かつ被験者由来の齲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齲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】

齲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産生される、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 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 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産生される、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産生される、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産生される、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**

SWLA1：軽鎖配列

キメラ抗体 TEDW の VL ドメインの  
DNA およびアミノ酸配列

EcoRV (242)

GGGGATATCCACCATGGAGACAGACACACTCCTGCTATGGGTGCTGCTGCTCTGGGTTCCAGGTTCCACAGGTGACATTGT

▶ 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)

GCTGACCCCAATCTCCAGTTTCTTTGGCTGTGTCTCTAGGGCAGAGGGCCACCATATCCTGCAGAGCCAGTGAAAGTGTGA

▶ 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)

TAGTTATGGCAATAGTTTATGAACTGGTACCAGCAGAAACCAGGACAGCCACCCCAACTCCTCATCTATCGTGCATCCAA

▶ 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)

TCTAGAATACGGGATCCCTGCCAGGTTCACTGGCAGTGGGTCTAGGACAGACTTCACCCCTACCATTAATCCTGTGGAGGC

▶ 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

TGATGATGTTGCAACCTATTACTGTGAGCAAAATAATGCGGATCCTCCACGTTCCGAGGGGGGACCAAGTTGGAAATCAA

▶ 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

SclI (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)

GGGATATCCACCATGAACCTTGGGTTGAGCTGGGTTTTCTTTGTTGTTTTTTATCAAGGTGTGCATTGTGAGGTGCA

▶ M N F G L S W V F F V V F Y Q G V H C E V Q

GCTTGTGTGAGACTGGTGGAGGATTGGTGCAGCCTAAAGGGTCATTGAAACTCTCATGTGCAGCCTCTGCATTACCTTT

▶ 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

CAATACCAATGCCATGAACCTGGGTCCGCCAGGCTCCAGGAAAGGGTTTGGAAATGGGTTGCTGGCATAAGAAGTAAAAG

▶ 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

TAATAACTATGCAACATATTATGCCGATTCACTGGAAGACAGGTTACCATCTCCAGAGATGATTACAAAGCATGCT

▶ 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

CTATCTGCAATGAACAACTTGAAAACCTGAGGACACAGCCATGTAATTACTGTGTGAGAACTACTATGATTACGACGC

▶ 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)

CTGGTCCGCTTACTGGGGCCAAAGGACTGTGGTCACTGTCTCTTCAGCTAGCACAAACACCCCCATCAGTCTACCCA

▶ W S A Y W G Q G T V V T V S S A S

## 【手続補正3】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図5

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【図 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)

GGGGATATCCACCATGGCTGTCTTGGGGCTGCTCTTCTGCCTGGTGACATTCCCAAGCTGTGTCTCTGTCCCAGGTGC  
 ▶ M A V L G L L F C L V T F P S C V L S Q V  
 AGCTGAAGGAGTCAGGACCTGGCCTGGTGGCGCCCTCACAGAGCCTGTCCATCACATGCACTGTCTCAGGGTTCTCA  
 ▶ 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  
 TTAACCAACTATGATATAAATTGGGTTCCGCCAGCCTCCAGGAAAGGGTCTGGAGTGGCTGGGAATAATATGGGGTGA  
 ▶ 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  
 CGGGAGCACAAATTATCATTGAGCTCTCATATCCAGACTGAGCATCAGCAAGGATAACTCCAAGAGCCAAATTTTCT  
 ▶ 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  
 TAAAAGTGAACAGTCTGCAAACTGATGACACAGCCACGTACTACTGTAAGTACCCGTGTTTATATTTCTATGGTATG  
 ▶ 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)  
 GACTACTGGGGTCAAGGAACCTCAGTCACCGTCTCTTCAGCTAGCACAAACAGCCCCATCAGTCGACCCA  
 ▶ 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】

## 【図 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

CAGAATTCGCCCTTGGGGATATCCACCATGGAGACAGACACACTCCTGCTATGGGTACTGCTGCTCTGGGTTCCAGGT  
 ▶ M E T D T L L L W V L L L W V P G  
 TCCACTGGTGACATTGTGCTGACACAGTCTCCTGCTTCTTAGCTGTATCTCTGGGGCAGAGGGCCACCATCTCATAC  
 ▶ 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  
 AGGGCCAGCAAAAGTGTGAGTACATCTGGCTATAGTTATATGCACTGGAACCAACAGAAACCAGGACAGCCACCCAGA  
 ▶ 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  
 CTCCTCATCTATCTTGTATCCAACCTAGAACTGCGGGTCCCTGCCAGGTTCACTGGCAGTGGGTCTGGGACAGACTTC  
 ▶ 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  
 PflMI  
 ACCCTCAACATCCATCCTGTGGAGGAGGAGGATGCTGCAACCTATTACTGTCAGCACATTAGGGAGCTTACACGTTCC  
 ▶ 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  
 GAGGGGGGACCAAGCTGGAAATAAAACGGNCTNATGCTGCACCAACTGTATCCATCTTNAANAACATCAGTTCTAGAG  
 ▶ E G G P S W K .  
 EcoRI  
 AAGGGCGAATTCC