

【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16年12月2日(2004.12.2)

【公表番号】特表2001-503601(P2001-503601A)

【公表日】平成13年3月21日(2001.3.21)

【出願番号】特願平9-534667

【国際特許分類第7版】

C 1 2 N 15/09

A 6 1 K 39/395

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 51/00

A 6 1 P 13/08

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 16/30

C 1 2 N 5/10

G 0 1 N 33/53

G 0 1 N 33/577

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 13/08

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 16/30

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/577 B

C 1 2 N 5/00 B

A 6 1 K 43/00

【手続補正書】

【提出日】平成16年3月25日(2004.3.25)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

手 続 補 正 書

平成16年3月25日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

平成9年特許願第534667号

2. 補正をする者

名 称 ノースウエスト バイオセラピューティクス、
インコーポレーテッド

3. 代理人

住 所 東京都港区虎ノ門1丁目17番1号

虎ノ門5森ビル3階

電話番号 03(3503)8637

氏 名 (9109) 弁理士 平木 祐輔



4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

請求の範囲を別紙の通り補正します。



(別紙)

請求の範囲

1. 前立腺特異的膜抗原 (PSMA) の細胞外ドメインに対して特異的な抗原結合領域を有するモノクローナル抗体。
2. PSMA の細胞外ドメインが図 1 (配列番号 2) に示した残基番号 44 から 750 までのアミノ酸配列を含んでなる、請求項 1 に記載の抗体。
3. アミノ酸配列 ESKVDPSK (配列番号 1) に結合する、請求項 2 に記載の抗体。
4. 前記抗体の抗原結合領域が ATCC 受託番号 HB12060 を有するハイブリドーマ 3F5.4G6、ATCC 受託番号 HB12309 を有するハイブリドーマ 3D7-1.1、または ATCC 受託番号 HB12310 を有するハイブリドーマ 4E10-1.14 により產生されたモノクローナル抗体のその標的エピトープへの免疫特異的結合を競合的に阻害する、請求項 3 に記載の抗体。
5. ATCC 受託番号 HB12060、HB12309、または HB12310 を有するハイブリドーマ細胞系。
6. 生物学的検体中の PSMA の存在を検出する方法であつて、検体を PSMA の細胞外ドメインに対して特異的な抗原結合領域を有するモノクローナル抗体と接触させ、該抗体に結合した PSMA を検出することを含んでなる方法。
7. 前記抗体の抗原結合領域が ATCC 受託番号 HB12060 を有するハイブリドーマ 3F5.4G6、ATCC 受託番号 HB12309 を有するハイブリドーマ 3D7-1.1、または ATCC 受託番号 HB12310 を有するハイブリドーマ 4E10-1.14 により產生されたモノクローナル抗体のその標的エピトープへの免疫特異的結合を競合的に阻害する、請求項 6 に記載の方法。
8. 前記検体が体液、生検材料、尿、または尿中の細胞である、請求項 6 に記載の方法。
9. 前記体液が全血、血清、または精液である、請求項 8 に記載の方法。
10. 前記抗体に結合した PSMA の検出を、PSMA に特異的な二次抗体により行う、請求項 6 に記載の方法。

11. 前記抗体に結合した PSMA の検出を、PSMA の酵素活性により行う、請求項 6 に記載の方法。
12. 前記酵素活性が NAALADase の活性である、請求項 11 に記載の方法。
13. NAALADase 活性が NAD(P)H の増加により検出される、請求項 12 に記載の方法。
14. 癌細胞により発現された PSMA の存在を検出する方法であって、細胞のサンプルを PSMA の細胞外ドメインに対して特異的な抗原結合領域を有するモノクローナル抗体と接触させ、該抗体に結合した PSMA を検出することを含んでなる方法。
15. 前記抗体の抗原結合領域が ATCC 受託番号 HB12060 を有するハイブリドーマ 3F5.4G6、ATCC 受託番号 HB12309 を有するハイブリドーマ 3D7-1.1、または ATCC 受託番号 HB12310 を有するハイブリドーマ 4E10-1.14 により產生されたモノクローナル抗体のその標的エピトープへの免疫特異的結合を競合的に阻害する、請求項 14 に記載の方法。
16. 癌細胞が患者の体内にある、請求項 14 に記載の方法。
17. 前記抗体がラジオアイソトープに結合されている、請求項 14 に記載の方法。
18. ATCC 受託番号 HB12060 を有するハイブリドーマ 3F5.4G6、ATCC 受託番号 HB12309 を有するハイブリドーマ 3D7-1.1、または ATCC 受託番号 HB12310 を有するハイブリドーマ 4E10-1.14 により產生されたモノクローナル抗体のその標的エピトープへの免疫特異的結合を競合的に阻害する、モノクローナル抗体の抗原結合部位をコードする単離されたヌクレオチド配列。
19. ATCC 受託番号 HB12060 を有するハイブリドーマ 3F5.4G6、ATCC 受託番号 HB12309 を有するハイブリドーマ 3D7-1.1、または ATCC 受託番号 HB12310 を有するハイブリドーマ 4E10-1.14 により產生されるモノクローナル抗体の抗原結合部位をコードする単離されたヌクレオチド配列。
20. 図 1 (配列番号 2) に示した残基番号 58 から 750 までのアミノ酸配列からなる単離されたタンパク質。
21. 生物学的検体中の PSM' タンパク質の存在を検出する方法であって、該検体を PSMA の細胞外ドメインに対して特異的な抗原結合領域を有するモノクローナル抗体と接触させ、該抗体に結合した PSM' を検出することを含んでなる方法。

22. 前記抗体の抗原結合領域が ATCC 受託番号 HB12060 を有するハイブリドーマ 3F5.4G6、ATCC 受託番号 HB12309 を有するハイブリドーマ 3D7-1.1、または ATCC 受託番号 HB12310 を有するハイブリドーマ 4E10-1.14 により產生されたモノクローナル抗体のその標的エピトープへの免疫特異的結合を競合的に阻害する、請求項 21 に記載の方法。
23. 前記検体が体液、生検材料、尿、または尿中の細胞である、請求項 21 に記載の方法。
24. 前記体液が全血、血清、または精液である、請求項 23 に記載の方法。
25. 前記抗体に結合した PSM' の検出を、PSM' に特異的な二次抗体により行う、請求項 21 に記載の方法。
26. 前記抗体に結合した PSM' の検出を酵素活性により行う、請求項 25 に記載の方法。
27. 前記酵素活性が NAALADase の活性である、請求項 26 に記載の方法。
28. NAALADase 活性が NAD(P)H の増加により検出される、請求項 27 に記載の方法。
29. 生物学的検体中の PSM' タンパク質の存在を検出する方法であって、該検体を基質と接触させ、該検体における酵素活性を測定することを含んでなる方法。
30. 前記検体が体液、生検材料、尿、または尿中の細胞である、請求項 29 に記載の方法。
31. 前記体液が全血、血清、または精液である、請求項 30 に記載の方法。
32. 前記酵素活性が NAALADase の活性である、請求項 29 に記載の方法。
33. NAALADase 活性が NAD(P)H の増加により検出される、請求項 29 に記載の方法。
34. 前立腺癌を治療するための医薬の製造における、前立腺特異的膜抗原の細胞外ドメインに対して特異的な抗原結合領域を有するモノクローナル抗体の使用。
35. 前記抗体の抗原結合領域が ATCC 受託番号 HB12060 を有するハイブリドーマ 3F5.4G6、ATCC 受託番号 HB12309 を有するハイブリドーマ 3D7-1.1、または ATCC 受託番号 HB12310 を有するハイブリドーマ 4E10-1.14 により產生されたモノクローナル抗体のその標的エピトープへの免疫特異的結合を競合的に阻害する、請求項 34 に記載の使用。

36. 前記抗体が薬剤と結合している、請求項 34 に記載の使用。
37. 前記抗体がトキシンと結合している、請求項 34 に記載の使用。
38. 前記抗体がラジオアイソトープと結合している、請求項 34 に記載の使用。
39. 前記のモノクローナル抗体が二重特異的抗体であり、殺腫瘍または腫瘍抑制活性を有するエフェクター細胞に対して特異的な抗原結合領域をさらに含む、請求項 34 に記載の使用。
40. 請求項 1 に記載のモノクローナル抗体またはその結合性断片を含んでなる、前立腺癌を診断、予後判定またはモニターするためのキット。
41. 請求項 2 に記載のモノクローナル抗体またはその結合性断片を含んでなる、前立腺癌を診断、予後判定またはモニターするためのキット。
42. 請求項 3 に記載のモノクローナル抗体またはその結合性断片を含んでなる、前立腺癌を診断、予後判定またはモニターするためのキット。
43. 請求項 4 に記載のモノクローナル抗体またはその結合性断片を含んでなる、前立腺癌を診断、予後判定またはモニターするためのキット。
44. 前記抗体またはその断片が水性媒体中にまたは凍結乾燥形態でパッケージされている、請求項 40、41、42 または 43 に記載のキット。
45. PSMA に特異的な二次抗体をさらに含む、請求項 40、41、42 または 43 に記載のキット。
46. グルタミン酸デヒドロゲナーゼをさらに含む、請求項 40、41、42 または 43 に記載のキット。