【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25年4月18日(2013.4.18)

【公表番号】特表2012-519190(P2012-519190A)
【公表日】平成24年8月23日(2012.8.23)
【年通号数】公開・登録公報2012-033
【出願番号】特願2011-552289(P2011-552289)
【国際特許分類】
*Ｃ０７Ｋ　16/18　(2006.01)*
*Ｃ１２Ｐ　21/08　(2006.01)*
*Ｃ０７Ｋ　 5/087　(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ　 5/10　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　25/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　38/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　39/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　39/39　(2006.01)*
*Ｇ０１Ｎ　33/53　(2006.01)*
*Ｇ０１Ｎ　33/577　(2006.01)*
【ＦＩ】
Ｃ０７Ｋ　16/18　ＺＮＡ
Ｃ１２Ｐ　21/08
Ｃ０７Ｋ　 5/087
Ｃ１２Ｎ　 5/00　１０２
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｄ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｎ
Ａ６１Ｐ　25/00
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｋ　37/02
Ａ６１Ｋ　39/00　Ｈ
Ａ６１Ｋ　39/39
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｄ
Ｇ０１Ｎ　33/577　Ｂ

【手続補正書】
【提出日】平成25年2月28日(2013.2.28)
【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】
誤って折り畳まれたＰｒＰのＹＭＬエピトープに結合する、抗体またはその断片。
【請求項２】
前記抗体が$PrP^{Sc}$に選択的に結合する、請求項１に記載の抗体またはその断片。
【請求項３】
前記抗体が$PrP^{C}$に特異的に結合しない、請求項１または２に記載の抗体またはその

断片。
【請求項４】
前記ＹＭＬエピトープが、ＧＧＹＭＬＧＳ、ＧＧＹＭＬＧ、ＧＹＭＬＧＳ、ＧＧＹＭＬ、ＹＭＬＧＳ、ＧＹＭＬおよびＹＭＬＧ（配列番号８～１４）からなる群のうちの１つまたはそれより多くから選択される配列に存在する、請求項１から３のいずれか一項に記載の抗体またはその断片。
【請求項５】
前記抗体がモノクローナル抗体である、請求項１から４のいずれか一項に記載の抗体またはその断片。
【請求項６】
前記抗体がポリクローナル抗体である、請求項１から５のいずれか一項に記載の抗体またはその断片。
【請求項７】
前記抗体がＩｇＧである、請求項１から６のいずれか一項に記載の抗体またはその断片。
【請求項８】
前記抗体が、受託番号２６０２１０－０１の下でＩｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ Ｄｅｐｏｓｉｔａｒｙ Ａｕｔｈｏｒｉｔｙ ｏｆ Ｃａｎａｄａに寄託されているハイブリドーマを培養することによって産生される、請求項１から７のいずれか一項に記載の抗体またはその断片。
【請求項９】
請求項１から８のいずれか一項に記載の抗体またはその断片、ならびにそれとコンジュゲートしている、検出可能な標識および細胞毒のうちの１つまたはそれより多くから選択される作用物質を含むイムノコンジュゲート。
【請求項１０】
誤って折り畳まれたＰｒＰに選択的に結合する抗体に対する免疫原性ペプチドであって、ＹＭＬ配列を含む、免疫原性ペプチド。
【請求項１１】
配列番号７、配列番号８、配列番号９、配列番号１０、配列番号１１、配列番号１２、配列番号１３または配列番号１４の配列からなる群のうちの１つまたはそれより多くから選択される、請求項１０に記載のペプチド。
【請求項１２】
前記ペプチドの免疫原性を増強するための免疫原性担体をさらに含む、請求項１０に記載のペプチド。
【請求項１３】
請求項１から８のいずれか一項に記載の抗体またはその断片を含む組成物。
【請求項１４】
請求項９に記載のイムノコンジュゲートを含む組成物。
【請求項１５】
請求項１０から１２のいずれか一項に記載のペプチドを含む組成物。
【請求項１６】
医薬組成物である、請求項１３から１５のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１７】
医薬用担体をさらに含む、請求項１６に記載の組成物。
【請求項１８】
誤って折り畳まれたＰｒＰに関連する疾患または障害の処置のための組成物であって、請求項１から８のいずれか一項に記載の抗体もしくはその断片、請求項９に記載のイムノコンジュゲート、または請求項１０から１２のいずれか一項に記載のペプチドを含む組成物、または請求項１３から１７のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１９】

誤って折り畳まれたＰｒＰに関連する疾患または障害の処置のためのワクチンであって、請求項１０から１２のいずれか一項に記載のペプチドまたは請求項９に記載のイムノコンジュゲートを含むワクチン。

【請求項２０】

ＰｒＰ$^{Sc}$に関連する疾患または障害の処置のための、請求項１８に記載の組成物または請求項１９に記載のワクチン。

【請求項２１】

前記疾患または障害が、ゲルストマン－ストロイスラー－シャインカー病（ＧＳＳ）、家族性クロイツフェルトヤコブ病、散発性クロイツフェルトヤコブ病、医原性クロイツフェルトヤコブ病、変異型クロイツフェルトヤコブ病、致死性家族性不眠症、スクレイピー、クールー、海綿状脳症、伝達性ミンク脳症、慢性消耗病、ネコ海綿状脳症および外来性有蹄類脳症から選択される、請求項１８および２０のいずれか一項に記載の組成物、または請求項１９および２０のいずれか一項に記載のワクチン。

【請求項２２】

誤って折り畳まれたＰｒＰを発現する腫瘍形成性細胞をさらに含む、腫瘍の処置のための、請求項１８に記載の組成物または請求項１９に記載のワクチン。

【請求項２３】

前記腫瘍がＹＭＬ＋表現型を有する、請求項２２に記載の組成物またはワクチン。

【請求項２４】

誤って折り畳まれたＰｒＰのＹＭＬエピトープに結合するモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ細胞系であって、受託番号２６０２１０－０１の下でＩｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ　Ｄｅｐｏｓｉｔａｒｙ　Ａｕｔｈｏｒｉｔｙ　ｏｆ　Ｃａｎａｄａに寄託されているハイブリドーマ、またはその後代もしくは派生物である、ハイブリドーマ細胞系。

【請求項２５】

生体試料中の誤って折り畳まれたＰｒＰを検出する方法であって、

（ａ）生体試料を、請求項１から８のいずれか一項に記載の抗体もしくはその断片または請求項９に記載のイムノコンジュゲートと、該抗体もしくはその断片または該イムノコンジュゲートと該誤って折り畳まれたＰｒＰとの複合体の形成を可能にする条件下で接触させること、および

（ｂ）該複合体を、誤って折り畳まれたＰｒＰが該生体試料に存在することの指標として検出すること、を含む方法。

【請求項２６】

前記誤って折り畳まれたＰｒＰがＰｒＰ$^{Sc}$である、請求項２５に記載の方法。

【請求項２７】

誤って折り畳まれたＰｒＰのＹＭＬエピトープに結合する抗体を産生する方法であって、

（ａ）請求項２４に記載のハイブリドーマ細胞系を、培養上清に該抗体を放出する条件下で培養すること、および

（ｂ）該上清から該抗体を単離すること、を含む方法。

【請求項２８】

誤って折り畳まれたＰｒＰのＹＭＬエピトープに結合する抗体を産生するための組成物であって、請求項１０から１２のいずれか一項に記載のペプチドを含み、該組成物が被験体に免疫されるものであることを特徴とし、該抗体が、該被験体の組織から、または該組織から調製されるハイブリドーマから単離されるものであることを特徴とする、組成物。

【請求項２９】

生体試料中の誤って折り畳まれたＰｒＰの存在を検出するためのキットであって、

（ａ）誤って折り畳まれたＰｒＰのＹＭＬエピトープに特異的に結合する１つまたはそれより多くの抗体または抗血清、および

（ｂ）その使用のための説明書、を含むキット。

【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５６】
本発明のこれらの特徴および他の特徴は、添付の図を参照する以下の記載からより明らかになる。
本発明の好ましい実施形態では、例えば以下が提供される：
（項目１）
誤って折り畳まれたＰｒＰのＹＭＬエピトープに結合する抗体またはその断片。
（項目２）
$PrP^{Sc}$に選択的に結合する、項目１に記載の抗体。
（項目３）
$PrP^{C}$に特異的に結合しない、項目１または２に記載の抗体。
（項目４）
前記エピトープが、ＧＧＹＭＬＧＳ、ＧＧＹＭＬＧ、ＧＹＭＬＧＳ、ＧＧＹＭＬ、ＹＭＬＧＳ、ＧＹＭＬおよびＹＭＬＧ（配列番号８～１４）からなる群のうちの１つまたはそれより多くから選択される配列に存在する、項目１から３のいずれか一項に記載の抗体。
（項目５）
モノクローナル抗体である、項目１から４のいずれか一項に記載の抗体。
（項目６）
ポリクローナル抗体である、項目１から５のいずれか一項に記載の抗体。
（項目７）
ＩｇＧ、ＩｇＭ、ＩｇＥ、ＩｇＤまたはＩｇＡである、項目１から６のいずれか一項に記載の抗体。
（項目８）
受託番号２６０２１０－０１の下でＩｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ Ｄｅｐｏｓｉｔａｒｙ Ａｕｔｈｏｒｉｔｙ ｏｆ Ｃａｎａｄａに寄託されているハイブリドーマを培養することによって産生される、項目１から７のいずれか一項に記載の抗体。
（項目９）
項目１から８のいずれか一項に記載の抗体、ならびにそれとコンジュゲートしている、検出可能な標識および細胞毒のうちの１つまたはそれより多くから選択される作用物質を含むイムノコンジュゲート。
（項目１０）
誤って折り畳まれたＰｒＰに選択的に結合する抗体に対する免疫原性ペプチドであって、ＹＭＬ配列を含む、免疫原性ペプチド。
（項目１１）
配列番号７、配列番号８、配列番号９、配列番号１０、配列番号１１、配列番号１２、配列番号１３または配列番号１４の配列からなる群のうちの１つまたはそれより多くから選択される、項目１０に記載のペプチド。
（項目１２）
前記ペプチドの免疫原性を増強するための免疫原性担体をさらに含む、項目１０に記載のペプチド。
（項目１３）
項目１から８のいずれか一項に記載の抗体を含む組成物。
（項目１４）
項目９に記載のイムノコンジュゲートを含む組成物。
（項目１５）
項目１０から１２のいずれか一項に記載のペプチドを含む組成物。

（項目１６）
医薬組成物である、項目１３から１５のいずれか一項に記載の組成物。
（項目１７）
医薬用担体をさらに含む、項目１６に記載の組成物。
（項目１８）
誤って折り畳まれたＰｒＰに関連する疾患または障害の処置のための、項目１から８のいずれか一項に記載の抗体、項目９に記載のイムノコンジュゲート、項目１０から１２のいずれか一項に記載のペプチド、または項目１３から１７のいずれか一項に記載の組成物の使用。
（項目１９）
誤って折り畳まれたＰｒＰに関連する疾患または障害の処置のための、項目１０から１２のいずれか一項に記載のペプチドまたは項目９に記載のイムノコンジュゲートを含むワクチンの使用。
（項目２０）
$PrP^{Sc}$に関連する疾患または障害の処置のための、項目１８または項目１９に記載の使用。
（項目２１）
前記疾患または障害が、ゲルストマン－ストロイスラー－シャインカー病（ＧＳＳ）、家族性クロイツフェルトヤコブ病、散発性クロイツフェルトヤコブ病、医原性クロイツフェルトヤコブ病、変異型クロイツフェルトヤコブ病、致死性家族性不眠症、スクレイピー、クールー、海綿状脳症、伝達性ミンク脳症、慢性消耗病、ネコ海綿状脳症および外来性有蹄類脳症から選択される、項目１８から２０のいずれか一項に記載の使用。
（項目２２）
誤って折り畳まれたＰｒＰを発現する腫瘍形成性細胞を含む腫瘍の処置のための、項目１８または項目１９に記載の使用。
（項目２３）
前記腫瘍がＹＭＬ＋表現型を有する、項目２２に記載の使用。
（項目２４）
誤って折り畳まれたＰｒＰに関連する疾患または障害を処置または予防する方法であって、項目１から８のいずれか一項に記載の抗体、項目９に記載のイムノコンジュゲート、項目１０から１２のいずれか一項に記載のペプチド、または項目１３から１７のいずれか一項に記載の組成物の治療有効量を、それを必要とする被験体に投与することを含む方法。
（項目２５）
誤って折り畳まれたＰｒＰに関連する疾患または障害を有するかまたはその危険性がある被験体を免疫する方法であって、項目１０から１２のいずれか一項に記載のペプチドを含むワクチンの治療有効量を、それを必要とする被験体に投与することを含む方法。
（項目２６）
前記疾患または障害が$PrP^{Sc}$に関連する、項目２４または２５に記載の方法。
（項目２７）
前記疾患または障害が、ゲルストマン－ストロイスラー－シャインカー病（ＧＳＳ）、家族性クロイツフェルトヤコブ病、散発性クロイツフェルトヤコブ病、医原性クロイツフェルトヤコブ病、変異型クロイツフェルトヤコブ病、致死性家族性不眠症、スクレイピー、クールー、海綿状脳症、伝達性ミンク脳症、慢性消耗病、ネコ海綿状脳症および外来性有蹄類脳症から選択される、項目２４から２６のいずれか一項に記載の方法。
（項目２８）
誤って折り畳まれたＰｒＰを発現する腫瘍形成性細胞を含む腫瘍の処置のための、項目２４または項目２５に記載の方法。
（項目２９）
前記腫瘍がＹＭＬ＋表現型を有する、項目２８に記載の方法。

（項目３０）
誤って折り畳まれたＰｒＰのＹＭＬエピトープに結合するモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ細胞系。
（項目３１）
前記誤って折り畳まれたＰｒＰがＰｒＰ$^{Sc}$である、項目３０に記載のハイブリドーマ細胞系。
（項目３２）
受託番号２６０２１０－０１の下でＩｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ Ｄｅｐｏｓｉｔａｒｙ Ａｕｔｈｏｒｉｔｙ ｏｆ Ｃａｎａｄａに寄託されているハイブリドーマ、ならびにその後代および派生物である、項目３０に記載のハイブリドーマ細胞系。
（項目３３）
前記ＹＭＬエピトープが配列ＧＧＹＭＬＧＳ（配列番号８）に存在する、項目３０に記載のハイブリドーマ細胞系。
（項目３４）
生体試料中の誤って折り畳まれたＰｒＰを検出する方法であって、
（ａ）生体試料を、項目１から８のいずれか一項に記載の抗体または項目９に記載のイムノコンジュゲートと、該抗体または該イムノコンジュゲートと該誤って折り畳まれたＰｒＰとの複合体の形成を可能にする条件下で接触させること、および
（ｂ）該複合体を、誤って折り畳まれたＰｒＰが該生体試料に存在することの指標として検出すること、を含む方法。
（項目３５）
前記複合体がイムノブロッティングによって検出される、項目３４に記載の方法。
（項目３６）
前記誤って折り畳まれたＰｒＰがＰｒＰ$^{Sc}$である、項目３４または３５に記載の方法。
（項目３７）
誤って折り畳まれたＰｒＰのＹＭＬエピトープに結合する抗体を産生する方法であって、
（ａ）項目３０から３３のいずれか一項に記載のハイブリドーマ細胞系を、培養上清に該抗体を放出する条件下で培養すること、および
（ｂ）該上清から該抗体を単離すること、を含む方法。
（項目３８）
前記培養されるハイブリドーマが受託番号２６０２１０－０１を有するハイブリドーマである、項目３７に記載の方法。
（項目３９）
誤って折り畳まれたＰｒＰのＹＭＬエピトープに結合する抗体を産生する方法であって、
（ａ）項目１０から１２のいずれか一項に記載のペプチドで被験体を免疫すること、および
（ｂ）該被験体の組織から、または該組織から調製されるハイブリドーマから、該抗体を単離すること、を含む方法。
（項目４０）
生体試料中の誤って折り畳まれたＰｒＰの存在を検出するためのキットであって、
（ａ）誤って折り畳まれたＰｒＰのＹＭＬエピトープに特異的に結合する１つまたはそれより多くの抗体または抗血清、および
（ｂ）その使用のための説明書、を含むキット。
（項目４１）
１つまたはそれより多くの検出試薬をさらに含む、項目４０に記載のキット。