

【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 18 年 1 月 5 日 (2006.1.5)

【公表番号】特表 2003-521219 (P2003-521219A)

【公表日】平成 15 年 7 月 15 日 (2003.7.15)

【出願番号】特願 2000-525563 (P2000-525563)

【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 K 39/40 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

C 0 7 K 16/12 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 N 15/02 (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 M

A 6 1 K 39/40

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 31/04

C 0 7 K 16/12

C 0 7 K 16/46

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 P 21/08

C 1 2 N 5/00 B

C 1 2 N 5/00 A

C 1 2 N 15/00 C

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 5 月 16 日 (2005.5.16)

【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】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 定常領域と可変領域を含む、志賀毒素タンパク質に結合するヒト化モノクローナル抗体であって、前記定常領域がヒト免疫グロブリンの定常領域の少なくとも一部を含み、前記可変領域が非ヒト免疫グロブリンの可変領域の少なくとも一部を含む、前記ヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 2】 マウス13C4(ATCC受託番号CRL 1794)、マウス11E10(ATCC受託番号CRL 1987)、ヒト化13C4(H13C4)、およびヒト化11E10(H11E10)からなる群より選択される抗体と同じ結合特異性を有する、請求項 1 記載のヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 3】 志賀毒素 1 型に結合する、請求項 1 記載のヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 4】 前記非ヒト可変領域がマウス由来のものである、請求項 3 記載のヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 5】 前記可変領域の少なくとも一部が図 3 に記載の配列(配列番号19および配列番号21)由来のものである、請求項 3 記載のヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 6】 志賀毒素 1 型に結合する、請求項 3 記載の抗体のフラグメント。

【請求項 7】 前記ヒト定常領域がIgG、IgAおよびIgMからなる群より選択される、請求項 3 記載のヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 8】 前記ヒト定常領域がIgGである、請求項 7 記載のヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 9】 定常領域と可変領域を含む、志賀毒素 1 型に結合するヒト化モノクローナル抗体であって、前記定常領域がIgG1- であり、前記可変領域が図 3 に記載の配列(配列番号19および配列番号21)の少なくとも一部を含む、前記ヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 10】 定常領域と可変領域を含む、志賀毒素 1 型に結合するヒト化モノクローナル抗体であって、前記定常領域がIgG1- であり、前記可変領域が図 3 に記載のCDR配列の少なくとも一部を含み、前記CDR配列が以下の位置にある、前記ヒト化モノクローナル抗体：

H鎖CDR(配列番号19)：CDR1-aa31-35、CDR2-aa50-66、CDR3-aa99-111

L鎖CDR(配列番号21)：CDR1-aa24-34、CDR2-aa50-56、CDR3-aa89-97。

【請求項 11】 請求項 9 記載の抗体のL鎖およびH鎖の可変領域と定常領域をコードするDNA配列を含んでなる発現ベクターであって、前記可変領域のコード配列が図 3 に記載のDNA配列(配列番号18および配列番号20)の少なくとも一部を含む、前記発現ベクター。

【請求項 12】 請求項 11 記載の発現ベクターで形質転換した宿主細胞。

【請求項 13】 志賀毒素 2 型および志賀毒素 2 型変異体に結合する、請求項 1 記載のヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 14】 前記非ヒト可変領域がマウス由来のものである、請求項 13 記載のヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 15】 前記可変領域の少なくとも一部が図 6 に記載の配列(配列番号42および配列番号44)由来のものである、請求項 13 記載のヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 16】 志賀毒素 2 型および志賀毒素 2 型変異体に結合する、請求項 13 記載の抗体のフラグメント。

【請求項 17】 前記ヒト定常領域がIgG、IgAおよびIgMからなる群より選択される、請求項 13 記載のヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 18】 前記ヒト定常領域がIgGである、請求項 16 記載のヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 19】 定常領域と可変領域を含む、志賀毒素 2 型および志賀毒素 2 型変異体に結合するヒト化モノクローナル抗体であって、前記定常領域がIgG1- であり、前記可変領域が図 6 に記載の配列(配列番号42および配列番号44)の少なくとも一部を含む、前記ヒト化モノクローナル抗体。

【請求項 20】 定常領域と可変領域を含む、志賀毒素 2 型および志賀毒素 2 型変異体に結合するヒト化モノクローナル抗体であって、前記定常領域がIgG1- であり、前記可変領域が図 6 に記載のCDR配列の少なくとも一部を含み、前記CDR配列が以下の位置にある、前記ヒト化モノクローナル抗体：

H鎖CDR(配列番号44)：CDR1-aa31-35、CDR2-aa50-66、CDR3-aa99-108

L鎖CDR(配列番号42): CDR1-aa24-40、CDR2-aa56-62、CDR3-aa95-103。

【請求項21】 請求項19記載の抗体のL鎖およびH鎖の可変領域と定常領域をコードするDNAを含んでなる発現ベクターであって、前記可変領域のコード配列が図6に記載のDNA配列(配列番号41および配列番号43)の少なくとも一部を含む、前記発現ベクター。

【請求項22】 請求項21記載の発現ベクターで形質転換した宿主細胞。

【請求項23】 請求項1記載の抗体、これらのフラグメントまたは誘導体、および製薬上許容される担体または希釈剤を含んでなる医薬組成物。

【請求項24】 EHECまたは他の志賀毒素産生細菌によって引き起こされる感染症に罹患した患者を治療するための医薬の製造における請求項1記載のモノクローナル抗体、これらのフラグメントまたは誘導体の使用。

【請求項25】 EHECまたは他の志賀毒素産生細菌によって引き起こされる疾病を軽減するための医薬の製造における請求項1記載のモノクローナル抗体、これらのフラグメントまたは誘導体の使用。

【請求項26】 請求項3記載の抗体、これらのフラグメントまたは誘導体、および製薬上許容される担体または希釈剤を含んでなる医薬組成物。

【請求項27】 EHECまたは他の志賀毒素産生細菌によって引き起こされる感染症に罹患した患者を治療するための医薬の製造における請求項3記載のモノクローナル抗体、これらのフラグメントまたは誘導体の使用。

【請求項28】 EHECまたは他の志賀毒素産生細菌によって引き起こされる疾病を軽減するための医薬の製造における請求項3記載のモノクローナル抗体、これらのフラグメントまたは誘導体の使用。

【請求項29】 請求項13記載の抗体、これらのフラグメントまたは誘導体、および製薬上許容される担体または希釈剤を含んでなる医薬組成物。

【請求項30】 EHECまたは他の志賀毒素産生細菌によって引き起こされる感染症に罹患した患者を治療するための医薬の製造における請求項13記載のモノクローナル抗体、これらのフラグメントまたは誘導体の使用。

【請求項31】 EHECまたは他の志賀毒素産生細菌によって引き起こされる疾病を軽減するための医薬の製造における請求項13記載のモノクローナル抗体、これらのフラグメントまたは誘導体の使用。