

【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30年4月26日(2018.4.26)

【公表番号】特表2017-511140(P2017-511140A)

【公表日】平成29年4月20日(2017.4.20)

【年通号数】公開・登録公報2017-016

【出願番号】特願2016-560673(P2016-560673)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/12	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(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 N	5/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/51	(2006.01)
A 6 1 K	9/107	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	16/12	
C 0 7 K	16/46	
C 1 2 P	21/08	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
A 6 1 K	9/10	
A 6 1 K	9/51	
A 6 1 K	9/107	
A 6 1 K	9/127	
A 6 1 K	9/14	
A 6 1 K	39/395	R
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	43/00	1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月16日(2018.3.16)

【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】**

百日咳毒素タンパク質と結合するヒト化1B7抗体であって、
免疫グロブリン重鎖可変領域及び免疫グロブリン軽鎖可変領域を含み、
前記免疫グロブリン重鎖可変領域は、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、及び配列番号6から選択されるアミノ酸配列を含み；並びに
前記免疫グロブリン軽鎖可変領域は、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、及び配列番号12から選択されるアミノ酸配列を含む、
抗体。

【請求項2】

百日咳毒素タンパク質と結合するヒト化1B7抗体であって、
(a)配列番号2のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変領域、及び配列番号8のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖可変領域；
(b)配列番号3のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変領域、及び配列番号9のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖可変領域；
(c)配列番号4のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変領域、及び配列番号10のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖可変領域；
(d)配列番号5のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変領域、及び配列番号11のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖可変領域；並びに
(e)配列番号6のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変領域、及び配列番号12のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖可変領域
から選択される免疫グロブリン重鎖可変領域及び免疫グロブリン軽鎖可変領域を含む抗体。

【請求項3】

百日咳毒素タンパク質と結合するヒト化11E6抗体であって、
免疫グロブリン重鎖可変領域及び免疫グロブリン軽鎖可変領域を含み、
前記免疫グロブリン重鎖可変領域は、配列番号13、配列番号14、配列番号15、配列番号16、配列番号17、及び配列番号18から選択されるアミノ酸配列を含み；並びに
前記免疫グロブリン軽鎖可変領域は、配列番号19、配列番号20、配列番号21、配列番号22、配列番号23、及び配列番号24から選択されるアミノ酸配列を含む、
抗体。

【請求項4】

百日咳毒素タンパク質と結合するヒト化11E6抗体であって、
(a)配列番号14のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変領域、及び配列番号20のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖可変領域；
(b)配列番号15のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変領域、及び配列番号21のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖可変領域；
(c)配列番号16のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変領域、及び配列番号22のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖可変領域；
(d)配列番号17のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変領域、及び配列番号23のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖可変領域；並びに
(e)配列番号18のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変領域、及び配列番号24のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖可変領域
から選択される免疫グロブリン重鎖可変領域及び免疫グロブリン軽鎖可変領域を含む抗体。

【請求項5】

抗体は、3nM以下のKDで百日咳毒素タンパク質と結合する、請求項1又は2に記載

の抗体。

【請求項 6】

抗体は、12nM以下のKDで百日咳毒素タンパク質と結合する、請求項3又は4に記載の抗体。

【請求項 7】

百日咳毒素タンパク質と結合するヒト化1B7抗体であって、抗体は3nM以下のKDで百日咳毒素タンパク質と結合する、抗体。

【請求項 8】

KDが約3nM、又は約2nM、又は約1nM、又は約0.5nMである、請求項7に記載の抗体。

【請求項 9】

百日咳毒素タンパク質と結合するヒト化11E6抗体であって、抗体は12nM以下のKDで百日咳毒素タンパク質と結合する、抗体。

【請求項 10】

KDは約12nM、又は約10nM、又は約8nM、又は約6nM、約4nM、又は約2nM、又は約1nM、又は約0.5nMである、請求項9に記載の抗体。

【請求項 11】

請求項1～10のいずれか1項の免疫グロブリン重鎖可変領域をコードするヌクレオチド配列を含む単離された核酸。

【請求項 12】

請求項1～10のいずれか1項の免疫グロブリン軽鎖可変領域をコードするヌクレオチド配列を含む単離された核酸。

【請求項 13】

1つ又は複数の請求項1～10のいずれか1項に記載の抗体、及び薬学的に許容される賦形剤を含む医薬組成物。

【請求項 14】

請求項1、2、5、7、又は8のいずれか1項に記載のヒト化1B7抗体及び請求項3、4、6、9、又は10のいずれか1項に記載のヒト化11E6抗体を含む、請求項13に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

コロイド分散系、高分子複合体、ナノカプセル、ミクロスフェア、ビーズ、水中油型エマルジョン、ミセル、混合ミセル、又はリポソームとして製剤化される、請求項14に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

経口、鼻腔内、肺、皮内、経皮、皮下、筋肉内、腹腔内、又は静脈内送達のために処方される、請求項13～15のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

百日咳菌に感染した患者を治療するための、請求項13～16のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

請求項1、2、5、7、又は8のいずれか1項に記載のヒト化1B7抗体の有効量及び請求項3、4、6、9又は10のいずれか1項に記載のヒト化11E6抗体の有効量を含み、前記ヒト化1B7抗体と前記ヒト化11E6抗体とが百日咳菌に感染した患者に共投与される、百日咳菌に感染した患者を治療するための医薬組成物。

【請求項 19】

ヒト化1B7抗体及びヒト化11E6抗体が、患者に同時に投与される、請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

ヒト化1B7抗体が、ヒト化11E6抗体を患者に投与する前に、前記患者に投与される、請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

ヒト化 1 B 7 抗体が、ヒト化 1 1 E 6 抗体を患者に投与した後に、前記患者に投与される、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

ヒト化 1 B 7 抗体とヒト化 1 1 E 6 抗体の共投与により相乗効果が奏される、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。