

【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 1 B 7 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 1 B 7 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 1 1 E 6 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 1 1 E 6 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、3 nM 以下の K_D 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、12 nM 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 3 nM 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 3 nM、又は約 2 nM、又は約 1 nM、又は約 0.5 nM 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 12 nM 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 12 nM、又は約 10 nM、又は約 8 nM、又は約 6 nM、約 4 nM、又は約 2 nM、又は約 1 nM、又は約 0.5 nM 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。