

【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22年5月13日 (2010.5.13)

【公表番号】特表2009-533021(P2009-533021A)

【公表日】平成21年9月17日 (2009.9.17)

【年通号数】公開・登録公報2009-037

【出願番号】特願2009-502214(P2009-502214)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (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)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 51/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 16/28

C 1 2 N 5/00 B

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/00 A

C 1 2 P 21/08

A 6 1 K 39/395 C

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 49/02 C

A 6 1 K 39/395 L

A 6 1 K 39/395 N

G 0 1 N 33/574 D

G 0 1 N 33/53 N

【手続補正書】

【提出日】平成22年3月25日 (2010.3.25)

【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】

配列番号 1 ~ 7 及び配列番号 23 ~ 27 に示す配列から選択されるアミノ酸配列に対して実質的な相同性を有するアミノ酸配列を含む C D R を含む抗体。

【請求項 2】

配列番号 1、配列番号 2、配列番号 5、及び配列番号 2 5 に示す配列から選択されるアミノ酸配列に対して実質的な同一性を有するアミノ酸配列を含む第 1 の C D R、配列番号 3、配列番号 6、配列番号 2 3、配列番号 2 4、及び配列番号 2 6 に示す配列から選択されるアミノ酸配列に対して実質的な同一性を有するアミノ酸配列を含む第 2 の C D R、並びに
配列番号 4、配列番号 7、及び配列番号 2 7 に示す配列から選択されるアミノ酸配列に対して実質的な同一性を有するアミノ酸配列を含む第 3 の C D R を含む、
請求項 1 に記載の抗体。

【請求項 3】

配列番号 1 ~ 4、配列番号 2 3、及び配列番号 2 4 に示す配列から選択されるアミノ酸配列に対して実質的な同一性を有するアミノ酸配列を有する 1 つ又は複数の C D R を含む重鎖を含む、請求項 1 又は 2 に記載の抗体。

【請求項 4】

配列番号 5 ~ 7 及び配列番号 2 5 ~ 2 7 に示す配列から選択されるアミノ酸配列に対して実質的な同一性を有するアミノ酸配列を有する 1 つ又は複数の C D R を含む軽鎖を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 5】

配列番号 8 ~ 2 1 及び配列番号 2 8 ~ 3 6 に示す配列から選択されるアミノ酸配列に対して実質的な同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 6】

配列番号 3 7 ~ 4 3 及び配列番号 5 4 ~ 5 8 に示す配列から選択されるヌクレオチド配列に対して実質的な同一性を有するヌクレオチド配列によってコードされる C D R を含む抗体。

【請求項 7】

a) 配列番号 3 7、配列番号 3 8、配列番号 4 1、及び配列番号 5 6 に示す配列から選択されるヌクレオチド配列に対して実質的な同一性を有するヌクレオチド配列によってコードされる第 1 の C D R、
b) 配列番号 3 9、配列番号 4 2、配列番号 5 4、配列番号 5 5、及び配列番号 5 7 に示す配列から選択されるヌクレオチド配列に対して実質的な同一性を有するヌクレオチド配列によってコードされる第 2 の C D R、並びに
c) 配列番号 4 0、配列番号 4 3、及び配列番号 5 8 に示す配列から選択されるヌクレオチド配列に対して実質的な同一性を有するヌクレオチド配列によってコードされる第 3 の C D R を含む、
請求項 6 に記載の抗体。

【請求項 8】

配列番号 3 7 ~ 4 0、配列番号 5 4、及び配列番号 5 5 に示す配列から選択されるヌクレオチド配列に対して実質的な同一性を有するヌクレオチド配列によってコードされる 1 つ又は複数の C D R を含む重鎖を含む、請求項 6 又は 7 に記載の抗体。

【請求項 9】

配列番号 4 1 ~ 4 3 及び配列番号 5 6 ~ 5 8 に示す配列から選択されるヌクレオチド配列に対して実質的な同一性を有するヌクレオチド配列によってコードされる 1 つ又は複数の C D R を含む軽鎖を含む、請求項 6 又は 7 に記載の抗体。

【請求項 10】

配列番号 4 4 ~ 5 3 及び配列番号 5 9 ~ 6 6 に示す配列から選択されるヌクレオチド配列に対して実質的な同一性を有するヌクレオチド配列によってコードされる、請求項 6 ~ 9 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 11】

配列番号 1 3 ~ 1 6、配列番号 3 2、及び配列番号 3 3 に示す配列から選択されるアミノ

酸配列に対して実質的な相同性を有する重鎖可変領域を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 1 2】

配列番号 1 7 及び 配列番号 3 4 に示す配列から選択されるアミノ酸配列に対して実質的な相同性を有する軽鎖可変領域を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 1 3】

配列番号 4 9 ~ 5 2、配列番号 6 4、及び 配列番号 6 5 に示す配列から選択されるヌクレオチド配列に対して実質的な相同性を有するヌクレオチド配列によってコードされる重鎖可変領域を含む、請求項 6 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 1 4】

配列番号 5 3 及び 配列番号 6 6 に示す配列から選択されるヌクレオチド配列に対して実質的な相同性を有するヌクレオチド配列によってコードされる軽鎖可変領域を含む、請求項 6 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 1 5】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の抗体と同一のエピトープと結合する抗体。

【請求項 1 6】

前記抗体がヒト化抗体である、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 1 7】

前記抗体が I g G である、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 1 8】

E C A C C 寄託番号 0 6 0 3 2 9 0 1 又は 0 6 0 3 2 9 0 2 のハイブリドーマ。

【請求項 1 9】

請求項 1 8 に記載のハイブリドーマによって産生される抗体。

【請求項 2 0】

活性分子と複合体を形成する、請求項 1 ~ 1 7 及び 1 9 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 2 1】

前記活性分子が放射性ヨウ素である、請求項 2 0 に記載の抗体。

【請求項 2 2】

請求項 1 ~ 1 7 及び 1 9 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の抗体を含む医薬的組成物。

【請求項 2 3】

請求項 1 ~ 1 7 及び 1 9 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の抗体をコードする単離核酸。

【請求項 2 4】

配列番号 3 7 ~ 6 6 に示す配列から選択される配列に対して実質的な相同性を有するヌクレオチド配列を含む、単離核酸。

【請求項 2 5】

請求項 2 3 又は 2 4 に記載の核酸を含むベクター。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載のベクターを含む宿主細胞。

【請求項 2 7】

抗体を産生する方法であって、

請求項 2 6 に記載の宿主細胞又は請求項 1 8 に記載のハイブリドーマを、該抗体の発現を可能にする条件下で培養すること、及び

該抗体を培養物から単離することを含む方法。

【請求項 2 8】

抗体を産生する方法であって、

a) 置換されるべき C D R 1、C D R 2、若しくは C D R 3 のコード領域を含むか、又は C D R 1、C D R 2、若しくは C D R 3 のコード領域を持たない、可変ドメインをコードする核酸のレパートリーを用意すること、

b) 該レパートリーと、配列番号 3 7 ~ 4 3 及び 配列番号 5 4 ~ 5 8 に示す配列から選択される配列と実質的に相同なヌクレオチド配列を有するドナー核酸とを組み合わせ、可

変ドメインをコードする核酸のレパートリーを用意すること、及び
c) 該レパートリーから核酸を発現することを含む方法。

【請求項 29】

請求項 25 又は 26 に記載の方法によって生産される抗体。

【請求項 30】

治療で使用するためのものである、請求項 1～17、19～21、及び 27 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 31】

腫瘍細胞の診断薬であって、

a) 請求項 1～17、19～21、及び 27 のいずれか一項に記載の抗体、及び

b) 放射性ヨウ素を含む診断薬。

【請求項 32】

請求項 21 に記載の抗体を含む腫瘍細胞の診断薬。

【請求項 33】

腫瘍細胞の治療薬であって、

a) 請求項 1～17、19～21、及び 27 のいずれか一項に記載の抗体、及び

b) 放射性ヨウ素を含む治療薬。

【請求項 34】

請求項 21 に記載の抗体を含む腫瘍細胞の治療薬。

【請求項 35】

請求項 1～17、19～21、及び 27 のいずれか一項に記載の抗体を使用することを含む、癌の診断又は治療用の薬剤の製造方法。

【請求項 36】

T S H R 分子が結合した支持体、並びに請求項 1～17、19～21、及び 27 のいずれか一項に記載の標識抗体を含む、試料中に抗 T S H R 抗体が存在するか否かをアッセイするキット。

【請求項 37】

抗 T S H R 抗体が存在するか否かをアッセイする方法であって、

a) T S H R が結合した支持体を用意すること、

b) 請求項 1～17、19～21、及び 27 のいずれか一項に記載の標識抗体を前記支持体に加えること、

c) 試験試料を前記支持体に加えること、及び

d) 前記抗体が置換したか否かをアッセイすることを含む方法。