

【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23年8月11日(2011.8.11)

【公表番号】特表2010-523096(P2010-523096A)

【公表日】平成22年7月15日(2010.7.15)

【年通号数】公開・登録公報2010-028

【出願番号】特願2010-501503(P2010-501503)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/44 (2006.01)

C 1 2 N 15/02 (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 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 16/44

C 1 2 N 15/00 C

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/00 1 0 1

C 1 2 N 5/00 1 0 2

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 T

G 0 1 N 33/53 V

C 1 2 P 21/08

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年6月21日(2011.6.21)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体であって、

(a) 該抗体重鎖の可変領域が、配列番号2、配列番号4または配列番号6の配列を有する相補性決定領域(CDR)の少なくとも1つを含むこと；および/または

(b) 該抗体軽鎖の可変領域が、配列番号8、配列番号10または配列番号12の配列を有する相補性決定領域(CDR)の少なくとも1つを含むこと

を特徴とする、抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体。

【請求項 2】

(a) 抗体重鎖の可変領域が、配列番号2、配列番号4または配列番号6の配列を有する相補性決定領域(CDR)の少なくとも2つを含むこと；および/または
(b) 抗体軽鎖の可変領域が、配列番号8、配列番号10または配列番号12の配列を有する相補性決定領域(CDR)の少なくとも2つを含むこと
を特徴とする、請求項1記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体。

【請求項 3】

(a) 抗体重鎖の可変領域が、配列番号2、配列番号4および配列番号6の配列を有する3つの相補性決定領域(CDR)の全てを含むこと；および/または
(b) 抗体軽鎖の可変領域が、配列番号8、配列番号10および配列番号12の配列を有する3つの相補性決定領域(CDR)の全てを含むこと
を特徴とする、請求項1または2記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体。

【請求項 4】

(a) 抗体重鎖の可変領域が、配列番号2、配列番号4および配列番号6の配列を有する3つの相補性決定領域(CDR)の全てを含むこと；および
(b) 抗体軽鎖の可変領域が、配列番号8、配列番号10および配列番号12の配列を有する3つの相補性決定領域(CDR)の全てを含むこと
を特徴とする、請求項1～3のいずれかに記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体。

【請求項 5】

EpCam発現腫瘍の成長を完全におよび永久に障害できる、請求項1～4のいずれかに記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体。

【請求項 6】

モノクローナル抗体である、請求項5記載の抗EpCAM抗体。

【請求項 7】

番号PD06004として、ブタペスト条約に従って先端生物学センター(the Advanced Bio technology Center, Genoa, Italy)に寄託されたハイブリドーマ細胞株により産生される、請求項6記載の抗EpCAM抗体。

【請求項 8】

scFv、Fvフラグメント、Fabフラグメント、F(ab)₂フラグメント、多重結合の抗体、エピトープ結合領域を含有するペプチドまたはタンパク質分解性フラグメントである、請求項1～5のいずれかに記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体。

【請求項 9】

キメラであるか、別のタンパク質と融合しているか、または薬剤もしくはマーカーと結合している、請求項1～5のいずれかに記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体。

【請求項 10】

キメラ抗体が、マウス-ヒトキメラ抗体である、請求項9記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体。

【請求項 11】

抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体と融合している別のタンパク質が、サイトカイン、アビジンファミリーのタンパク質、ビオチン、標識ビオチンまたは別のエフェクタータンパク質である、請求項9記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体。

【請求項 12】

ヒトまたはヒト化抗体である、請求項1～5のいずれかに記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体。

【請求項 13】

請求項1-12のいずれかに記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体をコードしている核酸もしくはその縮重配列からなる核酸、または該核酸とハイブリダイズする核酸。

【請求項 14】

配列番号1、配列番号3、配列番号5、配列番号7、配列番号9および配列番号11の配列の少なくとも1つを含む、請求項13記載の核酸。

【請求項 15】

請求項13または14のいずれかに記載の核酸を含む、発現ベクター。

【請求項 16】

請求項15記載の発現ベクターで形質転換した宿主細胞。

【請求項 17】

請求項1～6のいずれかに記載の抗EpCAM抗体を産生する、ハイブリドーマ細胞株。

【請求項 18】

番号PD06004として、ブタペスト条約に従って先端生物学センター(the Advanced Biotechnology Center, Genoa, Italy)に寄託された、請求項17に記載のハイブリドーマ細胞株。

【請求項 19】

請求項1～12のいずれかに記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体を含む医薬組成物。

【請求項 20】

腫瘍の治療のための、請求項19の医薬組成物。

【請求項 21】

該腫瘍が、大腸癌腫、乳癌腫、胃癌腫、卵巣癌腫、膀胱癌腫および肺癌腫からなる群から選択される、請求項20の医薬組成物。

【請求項 22】

請求項1～12のいずれかに記載の有効量の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体、および医薬上許容し得る担体または希釈剤を含む、医薬組成物。

【請求項 23】

放射免疫治療のための、請求項22の医薬組成物。

【請求項 24】

同じ単位用量中に、または別個に、少なくとも別の腫瘍特異的抗体を含む、請求項22または23に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

該腫瘍特異的抗体が、請求項1～12の抗体とは異なるEpCAM抗体である、請求項24記載の医薬組成物。

【請求項 26】

請求項1～12のいずれかに記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体を含む診断用組成物。

【請求項 27】

腫瘍の診断のための、請求項26の組成物。

【請求項 28】

イン・ビボでの腫瘍診断のための、請求項27の組成物。

【請求項 29】

イン・ビボでの腫瘍診断のための注射可能な可溶性形態である、請求項28に記載の組成物。

【請求項 30】

サンプル中の、請求項1～12のいずれかに記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体に結合できる抗原を免疫検出する方法であって、該サンプルを請求項1～12のいずれかに記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体と適切な条件でインキュベートして、抗原-抗体複合体を形成させる過程、および該抗原-抗体複合体を検出する過程を含む、方法。

【請求項 31】

請求項1～12のいずれかに記載の抗EpCAM抗体またはその機能性誘導体、および抗原-抗体複合体の検出手段を含む、請求項30記載の方法のための診断用キット。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0024

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 2 4 】

さらに好ましくは、抗体は、キメラであるか、別のタンパク質と融合しているか、または薬剤もしくはマーカーと結合している。より好ましくは、該キメラタンパク質はマウス-ヒトのキメラタンパク質である。

好ましくは、該融合タンパク質は、サイトカイン、アビジンファミリーのタンパク質、ビオチン、標識ビオチンまたは別のエフェクタータンパク質を含む。