

【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3部門第2区分

【発行日】平成17年12月22日(2005.12.22)

【公表番号】特表2005-526044(P2005-526044A)

【公表日】平成17年9月2日(2005.9.2)

【年通号数】公開・登録公報2005-034

【出願番号】特願2003-570783(P2003-570783)

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 39/395

A 6 1 P 35/00

G 0 1 N 24/08

// A 6 1 B 5/055

C 0 7 K 16/42

【F I】

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 P 35/00

G 0 1 N 24/08 5 1 0 P

A 6 1 B 5/05 3 9 0

C 0 7 K 16/42 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成16年10月22日(2004.10.22)

【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の天然型ヒトCD22(hCD22)の最初の2つのIg様ドメインまたは最初の2つのIg様ドメイン内のエピトープに結合可能なプロッキング抗CD22モノクローナル抗体の、B細胞悪性腫瘍と診断されたヒト患者を治療するための医薬品を製造するための使用。

【請求項2】

前記抗体は、HB22-7(HB11347)、HB22-23(HB11349)、HB22-33、HB22-5、HB22-13、およびHB22-196からなる群より選択される抗体と本質的に同じエピトープに結合する、請求項1に記載の使用。

【請求項3】

前記抗体は、HB22-7(HB11347)、HB22-23(HB11349)、およびHB22-33からなる群より選択される抗体と本質的に同じエピトープに結合する、請求項2に記載の使用。

【請求項4】

前記抗体は、HB22-7と本質的に同じエピトープに結合する、請求項3に記載の使用。

【請求項5】

前記抗体は、HB22-33と本質的に同じエピトープに結合する、請求項3に記載の使用。

【請求項6】

前記抗体は、CD22とそのリガンドとの結合を少なくとも約70%プロックする、請求項1に記載の使用。

【請求項7】

前記抗体は、CD22とそのリガンドとの結合を少なくとも約80%プロックする、請求項1に記載の使用。

**【請求項 8】**

前記 B 細胞悪性腫瘍が局所的なものである、請求項 1 に記載の 使用。

**【請求項 9】**

前記 B 細胞悪性腫瘍は、非ホジキンリンパ腫、バーキットリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ球性白血病、有毛細胞白血病、および前リンパ球性白血病の B 細胞亜型からなる群より選択される、請求項 1 に記載の 使用。

**【請求項 10】**

前記医薬品は、悪性腫瘍 B 細胞のその他の治療を伴わない治療への使用に適したものである、請求項 1 に記載の 使用。

**【請求項 11】**

前記医薬品は、放射線療法を伴わない治療への使用に適したものである、請求項 1 に記載の 使用。

**【請求項 12】**

前記医薬品は、化学療法を伴わない治療への使用に適したものである、請求項 1 に記載の 使用。

**【請求項 13】**

前記医薬品は、放射免疫療法(RIT)、または併用放射免疫療法(CMRIT)を伴わない治療への使用に適したものである、請求項 1 に記載の 使用。

**【請求項 14】**

前記医薬品は、前記抗体を単独で使用する治療への使用に適しており、該医薬品により、該抗体と放射免疫療法との併用治療と比べて、Rajiリンパ腫異種移植モデルの 治癒率が改善されることを特徴とする、請求項 10 に記載の 使用。

**【請求項 15】**

前記医薬品は、前記抗体を単独で使用する治療への使用に適しており、該医薬品により、該抗体と放射免疫療法との併用治療と比べて、Rajiリンパ腫異種移植モデルの 生存率が向上することを特徴とする前記抗体を単独で使用する治療への使用に適したものである、請求項 10 に記載の 使用。

**【請求項 16】**

前記医薬品は、前記抗体を単独で使用する治療への使用に適しており、該医薬品により、該抗体と放射免疫療法との併用治療と比べて、Rajiリンパ腫異種移植モデルの 腫瘍容積の減少がもたらされることを特徴とする前記抗体を単独で使用する治療への使用に適したものである、請求項 10 に記載の 使用。

**【請求項 17】**

前記抗体は、完全抗体のフラグメントである、請求項 1 に記載の 使用。

**【請求項 18】**

前記抗体が、Fab、Fab'、F(ab')<sub>2</sub>およびFvフラグメント、二重特異性抗体、線状抗体、一本鎖抗体分子、および抗体フラグメントから形成される多重特異性抗体からなる群より選択される、請求項 17 に記載の 使用。

**【請求項 19】**

前記抗体は、さらなる抗原特異性を有する、請求項 1 に記載の 使用。

**【請求項 20】**

前記抗体は、二重特異性抗体である、請求項 19 に記載の 使用。

**【請求項 21】**

前記抗体は、CD22の別のエピトープにさらに結合する、請求項 20 に記載の 使用。

**【請求項 22】**

前記抗体はキメラである、請求項 1 に記載の 使用。

**【請求項 23】**

前記抗体はヒト化である、請求項 1 に記載の 使用。

**【請求項 24】**

前記抗体はヒトである、請求項 1 に記載の 使用。

**【請求項 2 5】**

前記抗体を含む医薬品は、静脈内投与されるものである、請求項 1 に記載の使用。

**【請求項 2 6】**

前記抗体を含む医薬品は、週ごとに、静脈内点滴により投与されるものである、請求項 2 5 に記載の使用。

**【請求項 2 7】**

固型 B 細胞腫瘍の縮小を追跡することにより、前記治療に対する反応をモニタリングすることを特徴とする、請求項 6 に記載の使用。

**【請求項 2 8】**

前記縮小が、磁気共鳴画像法(MRI)によりモニタリングされる、請求項 2 7 に記載の使用。

**【請求項 2 9】**

前記抗体が、配列番号 9(HB22-5 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~100; または配列番号 11(HB22-7 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~97; または配列番号 13(HB22-3 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~100; または配列番号 15(HB22-23 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~100; または配列番号 17(HB22-33 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~98; または配列番号 19(HB22-196 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~100 の配列と少なくとも約 95% の配列同一性を有する V<sub>H</sub>配列を含む重鎖を含む、請求項 1 に記載の使用。

**【請求項 3 0】**

前記抗体が、配列番号 11(HB22-7 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~97; または配列番号 15(HB22-23 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~100; または配列番号 17(HB22-33 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~98 の配列と少なくとも約 95% の配列同一性を有する V<sub>H</sub>配列を含む重鎖を含む、請求項 2 9 に記載の使用。

**【請求項 3 1】**

前記抗体が、配列番号 11(HB22-7 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~97; 配列番号 15(HB22-23 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~100; および配列番号 17(HB22-33 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~98 からなる群より選択される V<sub>H</sub>配列を含む、請求項 3 0 に記載の使用。

**【請求項 3 2】**

前記抗体が、配列番号 21(HB22-5 V 配列); または配列番号 23(HB22-7 V 配列); または配列番号 25(HB22-13 V 配列); または配列番号 27(HB22-23 V 配列); または配列番号 29(HB22-33 V 配列); または配列番号 31(HB22-196 V 配列)のアミノ酸配列と少なくとも約 95% の配列同一性を有する V 配列を含む軽鎖を含む、請求項 1 に記載の使用。

**【請求項 3 3】**

前記抗体が、配列番号 23(HB22-7 V 配列); または配列番号 27(HB22-23 V 配列); または配列番号 29(HB22-33 V 配列)のアミノ酸配列と少なくとも約 95% の配列同一性を有する V 配列を含む軽鎖を含む、請求項 3 2 に記載の使用。

**【請求項 3 4】**

前記抗体が、配列番号 23(HB22-7 V 配列); 配列番号 27(HB22-23 V 配列); および配列番号 29(HB22-33 V 配列)のアミノ酸配列からなる群より選択される V 配列を含む、請求項 3 3 に記載の使用。

**【請求項 3 5】**

前記抗体が、配列番号 11(HB22-7 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~97 と配列番号 23(HB22-7 V 配列)のアミノ酸配列; 配列番号 15(HB22-23 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~100 と配列番号 27(HB22-23 V 配列)のアミノ酸配列; ならびに配列番号 17(HB22-33 V<sub>H</sub>配列)のアミノ酸 1~98 と配列番号 29(HB22-33 V 配列)のアミノ酸配列からなる群より選択される V<sub>H</sub>と V 配列とを含む、請求項 1 に記載の使用。

**【請求項 3 6】**

前記抗体はキメラである、請求項 3 5 に記載の使用。

**【請求項 3 7】**

前記抗体はヒト化である、請求項 3 5 に記載の使用。

**【請求項 3 8】**

前記抗体はヒトである、請求項 3 5 に記載の使用。

【請求項 3 9】

配列番号 1 の天然型ヒト CD22(hCD22) の最初の 2 つの Ig 様ドメインまたは最初の 2 つの Ig 様ドメイン内のエピトープに結合可能なブロッキング抗 CD22 モノクローナル抗体の、医薬品を製造するための使用。

【請求項 4 0】

配列番号 9 (HB22-5 V<sub>H</sub> 配列) のアミノ酸 1 ~ 100 ; または配列番号 11 (HB22-7 V<sub>H</sub> 配列) のアミノ酸 1 ~ 97 ; または配列番号 13 (HB22-13 V<sub>H</sub> 配列) のアミノ酸 1 ~ 100 ; または配列番号 15 (HB22-23 V<sub>H</sub> 配列) のアミノ酸 1 ~ 100 ; または配列番号 17 (HB22-33 V<sub>H</sub> 配列) のアミノ酸 1 ~ 98 ; または配列番号 19 (HB22-196 V<sub>H</sub> 配列) のアミノ酸 1 ~ 100 の配列と少なくとも約 95 % の配列同一性を有する V<sub>H</sub> 配列を含む抗体重鎖可変領域をコードする核酸を含む、単離された核酸分子。

【請求項 4 1】

配列番号 21 (HB22-5 V 配列) ; または配列番号 23 (HB22-7 V 配列) ; または配列番号 25 (HB22-13 V 配列) ; または配列番号 27 (HB22-23 V 配列) ; または配列番号 29 (HB22-33 V 配列) ; または配列番号 31 (HB22-196 V 配列) のアミノ酸配列と少なくとも約 95 % の配列同一性を有する V 配列を含む抗体軽鎖可変領域をコードする核酸を含む、単離された核酸分子。

【請求項 4 2】

配列番号 11 (HB22-7 V<sub>H</sub> 配列) のアミノ酸 1 ~ 97 ; 配列番号 15 (HB22-23 V<sub>H</sub> 配列) のアミノ酸 1 ~ 100 ; および配列番号 17 (HB22-33 V<sub>H</sub> 配列) のアミノ酸 1 ~ 98 からなる群より選択された V<sub>H</sub> 配列をコードする核酸を含む、単離された核酸分子。

【請求項 4 3】

配列番号 23 (HB22-7 V 配列) ; 配列番号 27 (HB22-23 V 配列) ; および配列番号 29 (HB22-33 V 配列) のアミノ酸配列からなる群より選択された V 配列をコードする核酸を含む、単離された核酸分子。