

【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27年2月12日 (2015.2.12)

【公表番号】特表2012-521218(P2012-521218A)

【公表日】平成24年9月13日 (2012.9.13)

【年通号数】公開・登録公報2012-037

【出願番号】特願2012-502160(P2012-502160)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (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)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 1 2 N 15/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

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 P 21/02 C

C 0 7 K 16/18

C 1 2 N 15/00 C

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 37/00

A 6 1 P 37/06

G 0 1 N 33/53 D

【誤訳訂正書】

【提出日】平成26年12月19日 (2014.12.19)

【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】

配列番号：21に示されるアミノ酸配列を含むCDR-L1；カラット番号付けシステムで番号づけられた配列番号：8のアミノ酸残基50-60を含むCDR-L2；配列番号：30に示されるアミノ酸配列を含むCDR-L3を含むVLドメイン；及び

カラット番号付けシステムで番号づけられた配列番号：14のアミノ酸残基26-35を含むCDR-H1；カラット番号付けシステムで番号づけられた配列番号：14のアミノ酸残基50-68を含むCDR-H2；及びカラット番号付けシステムで番号づけられた配列番号：14のアミノ酸残基101-109を含むCDR-H3を含むVHドメインを含んでなる抗51抗体。

【請求項2】

請求項1に記載の抗51抗体であって、
VLドメインが配列番号：8に示されるアミノ酸配列を含み、
VHドメインが配列番号：14に示されるアミノ酸配列を含む、抗体。

【請求項3】

ヒト化、キメラ、二重特異性又は多重特異性抗体である請求項1又は2に記載の抗体。

【請求項4】

Fab、Fab'、F(ab')₂、及びFv断片、並びにダイアボディ、線形抗体、単鎖抗体分子、及び多重特異性抗体からなる群から選択される請求項1から3の何れか一項に記載の抗体。

【請求項5】

完全長IgG1抗体である請求項1から3の何れか一項に記載の抗体。

【請求項6】

抗体がN297A置換を含むFc部分を含み、ここでアミノ酸残基はEU番号付けシステムにより番号付けされる請求項5に記載の抗体。

【請求項7】

請求項1から6の何れか一項に記載の抗体をコードする単離された核酸分子。

【請求項8】

請求項7に記載の核酸を含んでなる宿主細胞。

【請求項9】

請求項8に記載の宿主細胞を、抗体が産生されるように培養することを含んでなる抗51抗体の製造方法。

【請求項10】

請求項1から6の何れか一項に記載の抗体と細胞傷害剤を含んでなる免疫コンジュゲート。

【請求項11】

請求項1から6の何れか一項に記載の抗体と薬学的に許容可能な担体を含有する薬学的組成物。

【請求項12】

VEGFアンタゴニストを更に含有してなる請求項11に記載の薬学的組成物。

【請求項13】

VEGFアンタゴニストが抗VEGF抗体である請求項12に記載の薬学的組成物。

【請求項14】

抗VEGF抗体がペバシズマブである請求項13に記載の薬学的組成物。

【請求項15】

検出可能な標識を更に含んでなる請求項1から6の何れか一項に記載の抗体。

【請求項16】

検出可能な標識が、放射性同位体、蛍光染料、及び酵素からなる群から選択されるメンバーである請求項15に記載の抗体。

【請求項17】

医薬として使用される請求項1から6の何れか一項に記載の抗体。

【請求項18】

異常な血管新生及び／又は血管透過もしくは漏出に關与する疾患又は障害を有する個体を治療する際に使用されるための請求項 1 から 6 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 19】

疾患が癌、眼疾患、又は自己免疫疾患である請求項 18に記載の抗体。

【請求項 20】

血管新生の阻害に使用される請求項 1 から 6 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 21】

5 1 タンパク質を含んでいることが疑われる試料中の 5 1 タンパク質を検出する方法において、

(a) 請求項 15 又は 16 に記載の抗体を試料と接触させ；

(b) 抗 5 1 抗体と 5 1 タンパク質との間の複合体の形成を検出することを含む方法。

【請求項 22】

試料が、異常な血管新生、異常な血管透過性、及び／又は血管漏出に關与する疾患と診断された患者からのものである請求項 21に記載の方法。

【請求項 23】

異常な血管新生及び／又は血管透過性もしくは血管漏出に關与する疾患又は障害を持つ個体を治療するための医薬において、請求項 1 から 6 の何れか一項に記載の抗体を含有してなる医薬。

【請求項 24】

疾患又は障害が、癌、眼疾患、及び自己免疫疾患からなる群から選択されるメンバーである請求項 23に記載の医薬。

【請求項 25】

癌が、結腸直腸癌、肺癌、乳癌、腎細胞癌、及び神経膠芽腫からなる群から選択される請求項 24に記載の医薬。

【請求項 26】

疾患又は障害が、網膜症、加齢性黄斑変性症、角膜血管新生、角膜移植血管新生、網膜血管新生、及び血管新生緑内障からなる群から選択されるメンバーである請求項 18に記載の抗体。

【請求項 27】

V E G F アンタゴニストの有効量が個体に投与される請求項 18に記載の抗体。

【請求項 28】

V E G F アンタゴニストが抗 V E G F 抗体である請求項 27に記載の抗体。

【請求項 29】

抗 V E G F 抗体がベバシズマブである請求項 28に記載の抗体。

【請求項 30】

V E G F アンタゴニストが抗 5 1 抗体の前に投与される請求項 27に記載の抗体。

【請求項 31】

V E G F アンタゴニスト及び抗 5 1 抗体が同時に投与される請求項 27に記載の抗体。

【請求項 32】

個体は、個体が V E G F アンタゴニスト治療に対して非応答性になるまで V E G F アンタゴニストで最初に治療され、ついで個体は抗 5 1 抗体で治療される請求項 27に記載の抗体。

【請求項 33】

上記抗体が、抗血管新生剤、化学療法剤、増殖阻害剤及び細胞傷害剤からなる群から選択される治療剤と共に投与される請求項 27に記載の抗体。

【請求項 34】

V E G F アンタゴニストで治療された個体における 5 1 を検出するためのキットにおいて、

(a) 請求項 1 から 6 の何れか一項に記載の抗 5 1 抗体と ;

(b) 使用のための指示書

を具備するキット。

【請求項 3 5】

請求項 1 から 6 の何れか一項に記載の抗体を含有する血管新生を阻害するための医薬。

【請求項 3 6】

疾患又は障害が、網膜症、加齢性黄斑変性症、角膜血管新生、角膜移植血管新生、網膜血管新生、及び血管新生緑内障からなる群から選択されるメンバーである請求項 2 3に記載の医薬。

【請求項 3 7】

V E G F アンタゴニストの有効量が個体に投与される請求項 2 3に記載の医薬。

【請求項 3 8】

V E G F アンタゴニストが抗 V E G F 抗体である請求項 3 7に記載の医薬。

【請求項 3 9】

抗 V E G F 抗体がベバシズマブである請求項 3 8に記載の医薬。

【請求項 4 0】

V E G F アンタゴニストが抗 5 1 抗体の前に投与される請求項 3 8に記載の医薬。

【請求項 4 1】

V E G F アンタゴニスト及び抗 5 1 抗体が同時に投与される請求項 3 8に記載の医薬。

【請求項 4 2】

個体は、個体が V E G F アンタゴニスト治療に対して非応答性になるまで V E G F アンタゴニストで最初に治療され、ついで個体は抗 5 1 抗体で治療される請求項 3 8に記載の医薬。

【請求項 4 3】

上記抗体が、抗血管新生剤、化学療法剤、増殖阻害剤及び細胞傷害剤からなる群から選択される治療剤と共に投与される請求項 3 8に記載の医薬。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 2 5 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 2 5 4】

実施例 9 : 腫瘍異種移植アッセイ

ここに記載された 1 8 C 1 2 抗体の効力を証明するための研究において腫瘍異種移植アッセイを使用した。ルシフェラーゼレポーター遺伝子を有するヒト U87 グリオーマ細胞をヌードマウスの脳内に移植し、マウスを抗 5 1 抗体で処理する。