

【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18年1月5日(2006.1.5)

【公表番号】特表2005-518344(P2005-518344A)

【公表日】平成17年6月23日(2005.6.23)

【年通号数】公開・登録公報2005-024

【出願番号】特願2003-536383(P2003-536383)

【国際特許分類】

A 6 1 K	47/42	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
C 0 7 K	16/32	(2006.01)
C 0 7 K	16/44	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(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	21/02	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/22	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
A 6 1 K	47/48	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	47/42	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	31/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/06	
C 0 7 K	16/32	
C 0 7 K	16/44	
C 0 7 K	19/00	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 P	21/02	C
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	37/24	
C 1 2 N	5/00	A
C 1 2 N	15/00	A
A 6 1 K	47/48	Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成17年10月17日(2005.10.17)

【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】

診断薬、治療薬、またはそれらの組合せをターゲットに送達するためのキットであって

a. 2つ以上の結合部位を含んでなる多価の多重特異性結合タンパク質であって、少なくとも1つの結合部位がハプテン残基に親和性を有し、かつ少なくとも1つの結合部位がターゲット抗原に親和性を有するものと、

b. キャリヤー分子であって、診断薬、治療薬またはそれらの組合せ、リング分子、および前記結合タンパク質と同時に結合することができるよう配置された少なくとも2つのハプテン残基を含んでなるものと

を含んでなる、キット。

【請求項2】

ヒスタミン-スクシニル-グリシル(HSG)残基を含む分子に親和性を有するHSG結合部位と、癌胎児性抗原(CEA)に親和性を有するCEA結合部位とを含んでなる、多価の多重特異性結合タンパク質。

【請求項3】

前記結合タンパク質がネズミ配列、ヒト化配列、またはヒト配列を含んでなる、請求項2に記載の結合タンパク質。

【請求項4】

前記HSG抗原結合部位が第一および第二のポリペプチドセグメントを含んでなり、該第一および第二のポリペプチドセグメントが互いに会合して前記HSG抗原結合部位を形成しなければならないものである、請求項2に記載の結合タンパク質。

【請求項5】

前記第一のポリペプチドセグメントが配列番号10の残基70-426を含む679MAbのV<sub>H</sub>ポリペプチドを含んでなり、かつ前記第二のポリペプチドセグメントが配列番号10の残基442-780を含む679MAbのV<sub>K</sub>ポリペプチドを含んでなるものである、請求項4に記載の結合タンパク質。

【請求項6】

前記第一のポリペプチドセグメントが配列番号32の残基70-426を含むh679MAbのV<sub>H</sub>ポリペプチドを含んでなり、かつ前記第二のポリペプチドセグメントが配列番号32の残基442-780を含むh679MAbのV<sub>K</sub>ポリペプチドを含んでなるものである、請求項4に記載の結合タンパク質。

【請求項7】

前記第一のポリペプチドセグメントが配列番号12の残基70-426を含む679V<sub>H</sub>I3QのV<sub>H</sub>ポリペプチドを含んでなり、かつ前記第二のポリペプチドセグメントが配列番号10の残基442-780を含む679MAbのV<sub>K</sub>ポリペプチドを含んでなるものである、請求項4に記載の結合タンパク質。

【請求項8】

前記第一のポリペプチドセグメントが配列番号12の残基70-426を含む679V<sub>H</sub>I3QのV<sub>H</sub>ポリペプチドを含んでなり、かつ前記第二のポリペプチドセグメントが配列番号14の残基442-780を含む679V<sub>K</sub>C101SのV<sub>K</sub>ポリペプチドを含んでなるものである、請求項4に記載の結合タンパク質。

【請求項9】

前記CEA抗原結合部位が第三および第四のポリペプチドセグメントを含んでなり、該第

三および第四のポリペプチドセグメントが互いに会合して前記CEA抗原結合部位を形成しなければならないものである、請求項4に記載の結合タンパク質。

【請求項10】

前記第三のポリペプチドセグメントが配列番号18の残基70-423を含むhMN14MAbのV<sub>H</sub>ポリペプチドを含んでなり、かつ前記第四のポリペプチドセグメントが配列番号18の残基439-759を含むhMN14MAbのV<sub>K</sub>ポリペプチドを含んでなるものである、請求項9に記載の結合タンパク質。

【請求項11】

前記第一および第三のポリペプチドセグメントが第一のリンカーによって連結され、かつ前記第二および第四のポリペプチドセグメントが第二のリンカーによって連結されているものである、請求項9に記載の結合タンパク質。

【請求項12】

前記第一のリンカーおよび前記第二のリンカーが、それぞれ0-5個のアミノ酸残基を含んでなるものである、請求項11に記載の結合タンパク質。

【請求項13】

前記結合タンパク質がジアボディー(diabody)である、請求項9に記載の結合タンパク質。

【請求項14】

前記ジアボディーが、配列番号20および配列番号22を含んでなるジアボディー、配列番号24および配列番号26を含んでなるジアボディー、配列番号28および配列番号30を含んでなるジアボディー、並びに配列番号34および配列番号36を含んでなるジアボディーからなる群から選択されるものである、請求項13に記載の結合タンパク質。

【請求項15】

前記第一、第二、第三および第四のポリペプチドセグメントが、それぞれ第一、第二、第三および第四のcDNAによってコードされるものである、請求項9に記載の結合タンパク質。

【請求項16】

前記第一のcDNAが、配列番号19および配列番号21を含んでなり、前記第二のcDNAが、配列番号23および配列番号25を含んでなり、前記第三のcDNAが、配列番号27および配列番号29を含んでなり、前記第四のcDNAが、配列番号33および配列番号35を含んでなる、請求項15に記載の結合タンパク質。

【請求項17】

前記第一および第三のcDNAが单一の核酸分子に含まれるものである、請求項15に記載の結合タンパク質。

【請求項18】

前記第二および第四のcDNAが单一の核酸分子に含まれるものである、請求項15に記載の結合タンパク質。

【請求項19】

前記第一、第二、第三および第四のcDNAが、单一の発現カセット上にある、請求項15に記載の結合タンパク質。

【請求項20】

前記発現カセットがプラスミドに含まれるものである、請求項19に記載の結合タンパク質。

【請求項21】

請求項20に記載のプラスミドを含んでなる、宿主細胞。

【請求項22】

結合タンパク質を產生する方法であって、請求項21に記載の宿主細胞を適当な培地にて培養し、前記結合タンパク質を前記培地から分離することを含んでなる、方法。

【請求項23】

診断薬、治療薬、またはそれらの組合せ、リンキング残基、および2つ以上のハプテン

残基を含んでなるキャリヤー分子であって、前記ハプテン残基が1つ以上の結合タンパク質の結合部位と同時に結合することができるように配置されているものである、キャリヤー分子。

【請求項24】

診断薬、治療薬、またはそれらの組合せをターゲットに送達する方法であって、

- a. それらを必要とする被験者に請求項2に記載の結合タンパク質を投与し、
- b. 前記被験者の血流から非結合タンパク質を除去するのに十分な時間を置き、
- c. 前記被験者に、診断薬、治療薬、またはそれらの組合せを含んでなるキャリヤー分子であって、前記結合タンパク質の結合部位に結合するものを投与することを含んでなる、方法。

【請求項25】

前記キャリヤー分子が前記結合タンパク質の1つ以上の結合部位に結合するものである、請求項24に記載の方法。

【請求項26】

前記治療薬が、薬剤、毒素、サイトカイン、ホルモン、増殖因子、抱合体、および放射性核種からなる群から選択されるものである、請求項24に記載の方法。

【請求項27】

ヒトの疾患を検出または治療するためのキットであって、

- a. 2つ以上の結合部位を含んでなる多価の多重特異性結合タンパク質であって、少なくとも1つの結合部位がハプテン残基に親和性を有し、かつ少なくとも1つの結合部位がターゲット抗原に親和性を有するものと、

- b. キャリヤー分子であって、診断薬、治療薬またはそれらの組合せ、リング分子、および前記結合タンパク質と同時に結合することができるように配置された少なくとも2つのハプテン残基を含んでなるものと

を含んでなる、キット。

【請求項28】

前記ヒトの疾患が、癌、自己免疫疾患、感染症、循環器疾患、および炎症性疾患からなる群から選択されるものである、請求項27に記載のキット。