

【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12月3日(2015.12.3)

【公表番号】特表2015-502138(P2015-502138A)

【公表日】平成27年1月22日(2015.1.22)

【年通号数】公開・登録公報2015-005

【出願番号】特願2014-535228(P2014-535228)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	7/06	(2006.01)
C 0 7 K	7/08	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
A 6 1 K	49/00	(2006.01)
A 6 1 K	49/04	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 K	35/14	(2015.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	5/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
G 0 1 N	33/577	(2006.01)
G 0 1 N	33/574	(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	7/06	
C 0 7 K	7/08	
C 0 7 K	16/18	
C 0 7 K	16/46	
A 6 1 K	49/00	A
A 6 1 K	49/04	A
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 K	39/395	M
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	1/04	

A 6 1 P	1/18
A 6 1 P	11/00
A 6 1 P	15/00
A 6 1 P	7/00
A 6 1 P	31/12
A 6 1 K	35/14
A 6 1 K	Z
A 6 1 K	45/00
A 6 1 P	5/00
A 6 1 P	17/00
A 6 1 P	19/00
A 6 1 P	37/02
G 0 1 N	33/577
G 0 1 N	B
G 0 1 N	33/574
G 0 1 N	A
G 0 1 N	33/53
G 0 1 N	D
C 1 2 P	21/08

## 【手続補正書】

【提出日】平成27年10月9日(2015.10.9)

## 【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7に示す配列および配列番号1 3に示す配列から選択される重鎖C D R 1、配列番号8に示す配列および配列番号1 4に示す配列から選択される重鎖C D R 2、配列番号9に示す配列および配列番号1 5に示す配列から選択される重鎖C D R 3、配列番号1 0に示す配列および配列番号1 6に示す配列から選択される軽鎖C D R 1、配列番号1 1に示す配列および配列番号1 7に示す配列から選択される軽鎖C D R 2、および配列番号1 2に示す配列および配列番号1 8に示す配列から選択される軽鎖C D R 3、ならびにその類似体および誘導体を有する、ヒトC E A C A M 1を認識するモノクローナル抗体またはその抗体フラグメント。

## 【請求項2】

配列番号1 3、1 4、1 5、1 6、1 7および1 8に示すC D R配列を有する、請求項1に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

## 【請求項3】

配列番号7、8、9、1 0、1 1および1 2に示すC D R配列を有する、請求項1に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

## 【請求項4】

配列番号2 6に示す配列を有する重鎖可変ドメイン配列、または前記重鎖配列と少なくとも9 0 %の配列同一性を有するその類似体もしくは誘導体を含む、請求項1に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

## 【請求項5】

配列番号2 8に示す配列を有する軽鎖可変ドメイン配列、または前記軽鎖配列と少なくとも9 0 %の配列同一性を有するその類似体もしくは誘導体を含む、請求項1に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

## 【請求項6】

配列番号2 6に示す配列を有する重鎖可変ドメインおよび配列番号2 8に示す配列を有する軽鎖可変ドメイン、あるいは前記抗体またはフラグメント配列と少なくとも9 0 %の

配列同一性を有するその類似体または誘導体を含む、請求項1に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

【請求項7】

マウスIgG2a、マウスIgG2b、マウスIgG3、ヒトIgG1、ヒトIgG2、ヒトIgG3からなる群から選択されるフレームワーク配列を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

【請求項8】

少なくとも約 $10^{-8}$ MのアフィニティでCEACAM1に結合することができる、請求項1～6のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

【請求項9】

少なくとも約 $5 \times 10^{-7}$ MのアフィニティでCEACAM3およびCEACAM5の少なくとも1つに結合することができる、請求項8に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

【請求項10】

前記モノクローナル抗体またはそのフラグメントが、キメラモノクローナル抗体である、請求項1～9のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

【請求項11】

配列番号30で示される重鎖配列、または前記抗体の重鎖配列と少なくとも90%の配列同一性を有するその類似体もしくは誘導体を含む、請求項1に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

【請求項12】

配列番号31で示される軽鎖配列、または前記抗体の軽鎖配列と少なくとも90%の配列同一性を有するその類似体もしくは誘導体を含む、請求項1に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

【請求項13】

配列番号30で示される重鎖配列および配列番号31で示される軽鎖配列、または前記配列と少なくとも90%の配列同一性を有するその類似体もしくは誘導体を含む、請求項1に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

【請求項14】

請求項1～13のいずれか1項のモノクローナル抗体が結合するエピトープと同一のエピトープに結合することができる、CEACAM1を認識するモノクローナル抗体、または少なくとも抗原結合部分を含むそのフラグメント。

【請求項15】

前記エピトープが、それぞれ配列VLLLVHNL PQQLF(配列番号32)およびYPNASLLIQNVNT(配列番号33)を有するヒトCEACAM1の残基17～29および68～79中のエピトープである、請求項14に記載のモノクローナル抗体またはそのフラグメント。

【請求項16】

配列VLLLVHNL PQQLF(配列番号32)およびPNASLLI(配列番号34)、またはその親配列と少なくとも85%の配列同一性を有する類似体もしくは誘導体を含む、単離ペプチド。

【請求項17】

CEACAM1を認識する抗体を産生するための、請求項16に記載の単離ペプチドの使用。

【請求項18】

請求項1～15のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体または抗体フラグメントをコードする単離ポリヌクレオチド配列。

【請求項19】

配列番号25もしくは配列番号27に示すDNA配列、または前記配列と少なくとも90%の配列同一性を有するその類似体を含む、請求項18に記載の単離ポリヌクレオチド

配列。

【請求項 20】

請求項 18 または請求項 19 に記載の少なくとも 1 種の単離ポリヌクレオチド配列を含む、プラスミド。

【請求項 21】

2011年9月28日に寄託され、ATCC受託番号PTA-12130 である、請求項 20 に記載のプラスミド。

【請求項 22】

治療有効量の請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体またはフラグメントと、薬学的に許容可能な担体とを含む、医薬組成物。

【請求項 23】

少なくとも 1 種の請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体または抗体フラグメントと、任意の担体または賦形剤とを含む、診断用組成物。

【請求項 24】

C E A C A M の発現または活性化と関連する障害または疾患を処置するための医薬品を調製するための、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体または抗体フラグメントの使用。

【請求項 25】

前記疾患または障害が、細胞増殖性もしくは血管新生関連の疾患または障害である、請求項 24 に記載の使用。

【請求項 26】

前記疾患または障害が、がんである、請求項 25 に記載の使用。

【請求項 27】

前記処置が、C E A C A M 発現リンパ球を、前記モノクローナル抗体または抗体フラグメントと接触させることを含む、請求項 24 に記載の使用。

【請求項 28】

前記処置が、C E A C A M 発現腫瘍細胞の移動を阻害するために、C E A C A M 発現腫瘍細胞を、前記モノクローナル抗体または抗体フラグメントと接触させることを含む、請求項 24 に記載の使用。

【請求項 29】

前記処置が、有効量の前記モノクローナル抗体または抗体フラグメント、および抗新生物組成物を投与することを含み、前記抗新生物組成物が、少なくとも 1 種の化学療法剤を含み、それによって、前記抗体および前記抗新生物組成物の同時投与が、生存期間または生存の進行を有効に向上させる、請求項 24 に記載の使用。

【請求項 30】

前記モノクローナル抗体または抗体フラグメントが、細胞障害性部分に付着している、請求項 24 に記載の使用。

【請求項 31】

細胞増殖性もしくは血管新生関連疾患または障害あるいはウイルス感染症を診断するための診断用組成物を調製するための、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載のモノクローナル抗体または抗体フラグメントの使用。