

【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	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	B
G 0 1 N	33/574	A
G 0 1 N	33/53	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 Ig G 2 a、マウス Ig G 2 b、マウス Ig G 3、ヒト Ig G 1、ヒト Ig G 2、ヒト Ig G 3 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 C E A C A M 1 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 C E A C A M 3 および C E A C A M 5 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、C E A C A M 1 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 V L L L V H N L P Q Q L F (配列番号 32) および Y P N A S L L I Q N V T (配列番号 33) を有するヒト C E A C A M 1 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 V L L L V H N L P Q Q L F (配列番号 32) および P N A S L L I (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】

C E A C A M 1 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 D N A 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。