

【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21年10月22日(2009.10.22)

【公表番号】特表2006-516409(P2006-516409A)

【公表日】平成18年7月6日(2006.7.6)

【年通号数】公開・登録公報2006-026

【出願番号】特願2006-503245(P2006-503245)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 0 7 K	16/42	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/04	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/577	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 1 2 N	5/00	B
C 0 7 K	16/42	
C 1 2 P	21/08	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	11/02	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	17/04	
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/577	
G 0 1 N	33/53	N

【手続補正書】

【提出日】平成21年9月3日(2009.9.3)

【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】

式：FRL1-CDRL1-FRL2-CDRL2-FRL3-CDRL3-FRL4を有し、FRL1が配列番号30-37のうちのいずれか1つから成り；CDRL1が配列番号5-7のうちのいずれか1つから成り；FRL2が配列番号38-39のうちのいずれか1つから成り；CDRL2が配列番号8-12のうちのいずれか1つから成り；FRL3が配列番号40-43のうちのいずれか1つから成り；CDRL3が配列番号13又は71から成

り；FRL4が配列番号44から成るアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域。

【請求項2】

配列番号57, 61, 63, 65, 67及び69のうちのいずれか1つを含む請求項1記載の軽鎖可変領域。

【請求項3】

定常領域をさらに含む請求項1記載の軽鎖可変領域。

【請求項4】

前記定常領域が配列番号58を有する請求項3記載の軽鎖可変領域。

【請求項5】

定常領域をさらに含む請求項2記載の軽鎖可変領域。

【請求項6】

前記定常領域が配列番号58を有する請求項5記載の軽鎖可変領域。

【請求項7】

シグナルペプチドをさらに含む請求項1記載の軽鎖可変領域。

【請求項8】

前記シグナルペプチドが配列番号56を有する請求項7記載の軽鎖可変領域。

【請求項9】

式：FRH1-CDRH1-FRH2-CDRH2-FRH3-CDRH3-FRH4を有し、FRH1が配列番号45-46のうちのいずれか1つから成り；CDRH1が配列番号15-17のうちのいずれか1つから成り；FRH2が配列番号47-50のうちのいずれか1つから成り；CDRH2が配列番号18-25のうちのいずれか1つから成り；FRH3が配列番号51-54のうちのいずれか1つから成り；CDRH3が配列番号26-29のうちのいずれか1つから成り；FRH4が配列番号55から成るアミノ酸配列を含む重鎖可変領域。

【請求項10】

配列番号59, 62, 64, 66, 68及び70のうちのいずれか1つを含む請求項9記載の重鎖可変領域。

【請求項11】

定常領域の少なくともCH1ドメインをさらに含む請求項7記載の重鎖可変領域。

【請求項12】

定常領域のCH1, CH2及びCH3ドメインを含む請求項11記載の重鎖可変領域。

【請求項13】

前記定常領域がIgG抗体由来である請求項11記載の重鎖可変領域。

【請求項14】

前記IgG抗体がIgG1抗体、IgG2抗体、IgG3抗体、又はIgG4抗体である請求項13記載の重鎖可変領域。

【請求項15】

前記定常領域が配列番号60を有する請求項13記載の重鎖可変領域。

【請求項16】

定常領域をさらに含む請求項10記載の重鎖可変領域。

【請求項17】

前記定常領域が配列番号60を有する請求項16記載の重鎖可変領域。

【請求項18】

シグナルペプチドをさらに含む請求項9記載の重鎖可変領域。

【請求項19】

前記シグナルペプチドが配列番号56を有する請求項19記載の重鎖可変領域。

【請求項20】

請求項1記載の軽鎖可変領域及び請求項9記載の重鎖可変領域を含み、IgEに特異的に結合する抗体又は抗体断片。

【請求項21】

配列番号57に記載されたアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域及び配列番号59に記載されたアミノ酸配列を有する重鎖可変領域を含む請求項20記載の抗体。

【請求項 2 2】

軽鎖定常領域及び重鎖定常領域をさらに含む請求項21記載の抗体。

【請求項 2 3】

前記軽鎖定常領域が配列番号58に記載されたアミノ酸配列を有し、前記重鎖定常領域が配列番号60に記載されたアミノ酸配列を有する、請求項22記載の抗体。

【請求項 2 4】

配列番号61に記載されたアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域及び配列番号62に記載されたアミノ酸配列を有する重鎖可変領域を含む請求項20記載の抗体。

【請求項 2 5】

軽鎖定常領域及び重鎖定常領域をさらに含む請求項24記載の抗体。

【請求項 2 6】

前記軽鎖定常領域が配列番号58に記載されたアミノ酸配列を有し、前記重鎖定常領域が配列番号60に記載されたアミノ酸配列を有する、請求項25記載の抗体。

【請求項 2 7】

ATCC寄託番号PTA-5678を有する細胞によって生産される請求項24記載の抗体。

【請求項 2 8】

配列番号63に記載されたアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域及び配列番号64に記載されたアミノ酸配列を有する重鎖可変領域を含む請求項20記載の抗体。

【請求項 2 9】

軽鎖定常領域及び重鎖定常領域をさらに含む請求項28記載の抗体。

【請求項 3 0】

前記軽鎖定常領域が配列番号58に記載されたアミノ酸配列を有し、前記重鎖定常領域が配列番号60に記載されたアミノ酸配列を有する、請求項29記載の抗体。

【請求項 3 1】

ATCC寄託番号PTA-5680を有する細胞によって生産される請求項28記載の抗体。

【請求項 3 2】

配列番号65に記載されたアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域及び配列番号66に記載されたアミノ酸配列を有する重鎖可変領域を含む請求項20記載の抗体。

【請求項 3 3】

軽鎖定常領域及び重鎖定常領域をさらに含む請求項32記載の抗体。

【請求項 3 4】

前記軽鎖定常領域が配列番号58に記載されたアミノ酸配列を有し、前記重鎖定常領域が配列番号60に記載されたアミノ酸配列を有する、請求項33記載の抗体。

【請求項 3 5】

ATCC寄託番号PTA-5679を有する細胞によって生産される請求項32記載の抗体。

【請求項 3 6】

配列番号67に記載されたアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域及び配列番号68に記載されたアミノ酸配列を有する重鎖可変領域を含む請求項20記載の抗体。

【請求項 3 7】

軽鎖定常領域及び重鎖定常領域をさらに含む請求項36記載の抗体。

【請求項 3 8】

前記軽鎖定常領域が配列番号58に記載されたアミノ酸配列を有し、前記重鎖定常領域が配列番号60に記載されたアミノ酸配列を有する、請求項37記載の抗体。

【請求項 3 9】

配列番号69に記載されたアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域及び配列番号70に記載されたアミノ酸配列を有する重鎖可変領域を含む請求項20記載の抗体。

【請求項 4 0】

軽鎖定常領域及び重鎖定常領域をさらに含む請求項39記載の抗体。

【請求項 4 1】

前記軽鎖定常領域が配列番号58に記載されたアミノ酸配列を有し、前記重鎖定常領域が

配列番号60に記載されたアミノ酸配列を有する、請求項40記載の抗体。

【請求項42】

治療的に有効な量の請求項20記載の抗体及び薬理学的に許容される担体を含む組成物。

【請求項43】

標識をさらに結合された請求項20記載の抗体。

【請求項44】

請求項20記載の抗体を含む診断キット。

【請求項45】

請求項20記載の抗体をコードする核酸を含むベクター。

【請求項46】

請求項45記載のベクターを含む細胞。

【請求項47】

前記細胞がATCC寄託番号PTA-5678, PTA-5679又はPTA-5680である、請求項46記載の細胞。

【請求項48】

抗体の生産に適した条件下で請求項46記載の細胞を培養すること、及び生産された抗体を単離することを含む、抗体を生産するための方法。

【請求項49】

被験者におけるIgEレベルを測定するための方法であって、IgE分子を含むサンプルである被験者のサンプルを請求項20記載の抗体と接触させること；及び該サンプルによる抗体の保持のレベルを対照被験者のコントロールサンプルと比較して決定することを含み、コントロールサンプルに対して被験者のサンプルによる抗体の保持のレベルが高い又は低いということが、該被験者が対照被験者よりも高い又は低いレベルのIgE分子を有しているということを示すものである方法。

【請求項50】

被験者におけるIgE媒介疾患を診断するための方法であって、IgE分子を含むサンプルである被験者のサンプルを請求項20記載の抗体と接触させること；及び該サンプルによる抗体の保持のレベルを対照被験者のコントロールサンプルと比較して決定することを含み、コントロールサンプルに対して被験者のサンプルによる抗体の保持のレベルが高い又は低いということが、該被験者がIgE媒介疾患を有するということを示すものである方法。

【請求項51】

前記のIgE媒介疾患が、喘息、アレルギー性鼻炎、湿疹、蕁麻疹、又はアトピー性皮膚炎である、請求項50記載の方法。

【請求項52】

被験者におけるIgE媒介疾患を治療するための方法であって、該被験者において該疾患が治療されるような治療的に有効な量の請求項20記載の抗体を該被験者に投与することを包含する方法。

【請求項53】

前記IgE媒介疾患が喘息、アレルギー性鼻炎、湿疹、蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、又は食物アレルギーである、請求項52記載の方法。

【請求項54】

CDRL1、CDRL2、及びCDRL3を含む軽鎖可変領域と、CDRH1、CDRH2、及びCDRH3を含む重鎖可変領域とを含み、IgEに特異的に結合する単離された抗体又は抗体断片であって、CDRL1は配列番号5からなり、CDRL2は配列番号8からなり、CDRL3は配列番号71からなり、CDRH1は配列番号16からなり、CDRH2は配列番号20からなり、CDRH3は配列番号26からなる抗体又は抗体断片。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0171

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 7 1】

【表1】

表1

CDRL1:		CDRH1:	
P RASQSIGTNIH	配列番号 5	P MYWLE	配列番号 15
#1 RASRSIGTNIH	配列番号 6	#1 WYWLE	配列番号 16
#2 RASQRIGTNIH	配列番号 7	#2 YYWLE	配列番号 17
CDRL2:		CDRH2:	
P YASESIS	配列番号 8	P EISPGTFTTNYNEKFKA	配列番号 18
#1 YAYESIS	配列番号 9	#1 EIEPGTFTTNYNEKFKA	配列番号 19
#2 YASESIY	配列番号 10	#2 EIDPGTFTTNYNEKFKA	配列番号 20
#3 YASESDS	配列番号 11	#3 EISPDTFTTNYNEKFKA	配列番号 21
#4 YASESES	配列番号 12	#4 EISPETFTTNYNEKFKA	配列番号 22
CDRL3:		#5 EISPGTFETNYNEKFKA	配列番号 23
P QQSDSWPTT	配列番号 13	#6 EIEPGTFETNYNEKFKA	配列番号 24
#1 AASWSWPTT	配列番号 14	#7 EIDPGTFETNYNEKFKA	配列番号 25
#2 QQSWSWPTT	配列番号 71	CDRH3:	
		P FSHFSGSNYDYFDY	配列番号 26
		#1 FSHFSGMNYDYFDY	配列番号 27
		#2 FSHFSGQNYDYFDY	配列番号 28
		#3 FSHFTGSNYDYFDY	配列番号 29

P=親

【手続補正3】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図7

【補正方法】変更

【補正の内容】

図 7 : ライブラー由来の高親和性候補のリスト

クローン	CDR-L1	CDR-L2	CDR-L3	CDR-H1	CDR-H2	CDR-H3
136	RASRSIGTNIH	YASESIS	QQSDSWPPT	MYWLE	EISPGIFTTNYNEKEKA	FSHFSGSNYDYEDY
L3-9	wt	wt	QOSWSWPPT	wt	wt	wt
CL-2G	wt	wt	QOSWSWPPT	WYWLE	wt	wt
R5-E	wt	wt	QOSWSWPPT	YYWLE	wt	wt
R87-E	wt	wt	QOSWSWPPT	wt	EIEPGIFTTNYNEKFA	wt
CL-2I	wt	wt	QOSWSWPPT	wt	EDPGTFTTNYNEKFA	wt
R2-C	wt	wt	QOSWSWPPT	WYWLE	EIEPGIFTTNYNEKFA	wt
CL-2C	wt	wt	QOSWSWPPT	WYWLE	EDPGTFTTNYNEKFA	wt
CL-2H	wt	wt	QOSWSWPPT	YYWLE	EIEPGIFTTNYNEKFA	wt
CL-2B	wt	wt	QOSWSWPPT	YYWLE	EDPGTFTTNYNEKFA	wt
CL-3A	wt	wt	QOSWSWPPT	wt	EISPETFTTNYNEKFA	wt
R47-E	wt	wt	QOSWSWPPT	wt	EISPDIFTTNYNEKFA	wt
CL-3G	wt	wt	QOSWSWPPT	YYWLE	EISPETFTTNYNEKFA	wt
R3-A	wt	wt	QOSWSWPPT	YYWLE	EISPDIFTTNYNEKFA	wt
CL-3C	wt	wt	QOSWSWPPT	WYWLE	EISPETFTTNYNEKFA	wt
CL-3E	wt	wt	QOSWSWPPT	WYWLE	EISPDIFTTNYNEKFA	wt
R5-K	wt	wt	QOSWSWPPT	wt	EISPGTFTTNYNEKFA	wt
CL-4B	wt	wt	QOSWSWPPT	WYWLE	EISPGTFTTNYNEKFA	wt
R5-D	wt	wt	QOSWSWPPT	YYWLE	EISPGTFTTNYNEKFA	wt
CL-5G	wt	wt	QOSWSWPPT	wt	EIEPGTFTTNYNEKFA	wt
CL-5I	wt	wt	QOSWSWPPT	wt	EDPGTFTTNYNEKFA	wt
CL-5A	wt	wt	QOSWSWPPT	WYWLE	EIEPGTFTTNYNEKFA	wt
CL-5H	wt	wt	QOSWSWPPT	WYWLE	EDPGTFTTNYNEKFA	wt
R5-H	wt	wt	QOSWSWPPT	YYWLE	EIEPGTFTTNYNEKFA	wt
R5-N	wt	wt	QOSWSWPPT	YYWLE	EDPGTFTTNYNEKFA	wt

【図 7】
親アミノ酸配列からの変化を太字で示す

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】配列表

【補正方法】変更

【補正の内容】

【配列表】

2006516409000001.app