

【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 19 年 7 月 26 日 (2007.7.26)

【公表番号】特表 2003-519470 (P2003-519470A)

【公表日】平成 15 年 6 月 24 日 (2003.6.24)

【出願番号】特願 2001-501630 (P2001-501630)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(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)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	19/10	
A 6 1 P	21/00	

A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	37/08	
C 0 7 K	16/18	
C 0 7 K	16/46	
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
C 1 2 N	5/00	A
C 1 2 N	5/00	B
A 6 1 K	37/02	

【手続補正書】

【提出日】平成19年6月5日(2007.6.5)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【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3、配列番号4、配列番号5、配列番号8、配列番号9、または配列番号10を含んでなるタンパク質であって、(a)CD40と免疫特異的に結合し、かつ、(b)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌される天然のモノクローナル抗体S2C6に比較して、一次アミノ酸配列中に1以上の置換または挿入を含むことを特徴とする、上記タンパク質。

【請求項2】 配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号8、配列番号9、または配列番号10を含んでなるタンパク質であって、(a)CD40と免疫特異的に結合し、かつ、(b)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6ではなく、また、パパインもしくはペプシンによるS2C6の切断から生じるものでもない、上記タンパク質。

【請求項3】 配列番号2のアミノ酸配列、または配列番号7のアミノ酸配列、または配列番号2と配列番号7の両方のアミノ酸配列を含んでなる、請求項1または2に記載のタンパク質。

【請求項4】 抗体である、請求項1または2に記載のタンパク質。

【請求項5】 抗体がヒト定常領域を含む、請求項4に記載のタンパク質。

【請求項6】 抗体がキメラ抗体である、請求項4に記載のタンパク質。

【請求項7】 抗体がヒト化抗体である、請求項4に記載のタンパク質。

【請求項8】 抗体ではない第2タンパク質のアミノ酸配列を含む融合タンパク質である、請求項1または2に記載のタンパク質。

【請求項9】 ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6の相補性決定領域と、ヒト定常領域とを含む抗体である、請求項1または2に記載のタンパク質。

【請求項10】 精製されている、請求項1～4のいずれか1項に記載のタンパク質

。

【請求項 1 1】 配列番号 2 または配列番号 7 に対して少なくとも 95% の同一性を有するアミノ酸配列を含んでなる精製されたタンパク質であって、(a)CD40 と免疫特異的に結合し、かつ、(b)ATCC に寄託されて受託番号 PTA-110 と指定されたハイブリドーマから分泌される天然のモノクローナル抗体 S2C6 に比較して、一次アミノ酸配列中に 1 以上の置換または挿入を含むことを特徴とする、上記タンパク質。

【請求項 1 2】 (a)ATCC に寄託されて受託番号 PTA-110 と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体 S2C6 と、CD40 への結合について競合し、(b)CD40 リガンドの CD40 への結合を少なくとも 45% 増加し、かつ、(c)ATCC に寄託されて受託番号 PTA-110 と指定されたハイブリドーマから分泌される天然のモノクローナル抗体 S2C6 に比較して、一次アミノ酸配列中に 1 以上の置換または挿入を含むことを特徴とする、精製されたタンパク質。

【請求項 1 3】 (a)ATCC に寄託されて受託番号 PTA-110 と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体 S2C6 と、CD40 への結合について競合し、(b)CD40 リガンドの CD40 への結合を少なくとも 45% 増加し、かつ、(c)ATCC に寄託されて受託番号 PTA-110 と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体 S2C6 ではなく、また、パパインもしくはペプシンによる S2C6 の切断から生じるものでもない、精製されたタンパク質。

【請求項 1 4】 配列番号 1、配列番号 6、配列番号 11、配列番号 12、配列番号 13、配列番号 14、または配列番号 15 を含んでなる、単離された核酸。

【請求項 1 5】 配列番号 3、配列番号 4、配列番号 5、配列番号 8、配列番号 9、または配列番号 10 を含み、CD40 と免疫特異的に結合する、タンパク質をコードするヌクレオチド配列を含んでなる、単離された核酸。

【請求項 1 6】 (a)ATCC に寄託されて受託番号 PTA-110 と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体 S2C6 の重鎖相補性決定領域と、(b)ヒト定常領域と、を含むタンパク質をコードするヌクレオチド配列を含んでなる、請求項 15 に記載の単離された核酸。

【請求項 1 7】 配列番号 2 または配列番号 7 に対して少なくとも 95% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、CD40 と免疫特異的に結合する、タンパク質をコードするヌクレオチド配列を含んでなる、単離された核酸。

【請求項 1 8】 ATCC に寄託されて受託番号 PTA-110 と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体 S2C6 と、CD40 への結合について競合し、かつ、CD40 リガンドの CD40 への結合を少なくとも 45% 増加するタンパク質をコードするヌクレオチド配列を含んでなる、単離された核酸。

【請求項 1 9】 配列番号 2 および配列番号 7 からなる群より選択されるアミノ酸配列からなるタンパク質をコードするコード DNA 配列からなる DNA の逆相補鎖と高ストリンジент条件下でハイブリダイズし、かつ、CD40 と免疫特異的に結合するタンパク質をコードする、単離された核酸。

【請求項 2 0】 ATCC に寄託されて受託番号 PTA-110 と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体 S2C6 と、CD40 への結合について競合し、かつ、CD40 リガンドの CD40 への結合を少なくとも 45% 増加するタンパク質をコードするヌクレオチド配列を含む組換え核酸ベクターを含有する組換え細胞。

【請求項 2 1】 配列番号 1、配列番号 6、配列番号 11、配列番号 12、配列番号 13、配列番号 14、または配列番号 15 を含む組換え核酸ベクターを含有する組換え細胞であって、該核酸が CD40 と免疫特異的に結合するタンパク質をコードする、上記組換え細胞。

【請求項 2 2】 タンパク質の産生方法であって、

(a)ATCC に寄託されて受託番号 PTA-110 と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体 S2C6 と、CD40 への結合について競合し、かつ、CD40 リガンドの CD40 への結合を少なくとも 45% 増加するタンパク質をコードする組換えヌクレオチド配列を含む細胞を生育させて、該細胞において該タンパク質を発現させ、

(b)発現された該タンパク質を回収する、
ことを含んでなる、上記方法。

【請求項 2 3】 タンパク質の産生方法であって、

(a)配列番号 2、配列番号 3、配列番号 4、配列番号 5、配列番号 7、配列番号 8、配列番号 9、または配列番号 10を含み、CD40と免疫特異的に結合する、タンパク質をコードする組換えヌクレオチド配列を含有する細胞を生育させて、該細胞において該ヌクレオチド配列によりコードされたタンパク質を発現させ、

(b)発現された該タンパク質を回収する、
ことを含んでなる、上記方法。

【請求項 2 4】 (a)癌の治療または予防に有効な量の、配列番号 2、配列番号 3、配列番号 4、配列番号 5、配列番号 7、配列番号 8、配列番号 9、または配列番号 10を含むタンパク質であって、(i)CD40と免疫特異的に結合し、(ii)CD40リガンドのCD40への結合を少なくとも45%増加し、かつ、(iii)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌される天然のモノクローナル抗体S2C6に比較して、一次アミノ酸配列中に1以上の置換または挿入を含む該タンパク質、および、(b)製薬上許容される担体、を含有する、被験者の癌を治療または予防するための医薬組成物。

【請求項 2 5】 (a)癌の治療または予防に有効な量の精製されたタンパク質であって、(i)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6と、CD40への結合について競合し、(ii)CD40リガンドのCD40への結合を少なくとも45%増加し、かつ、(iii)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌される天然のモノクローナル抗体S2C6に比較して、一次アミノ酸配列中に1以上の置換または挿入を含む該タンパク質、および、(b)製薬上許容される担体、を含有する、被験者の癌を治療または予防するための医薬組成物。

【請求項 2 6】 (a)癌の治療または予防に有効な量の精製されたタンパク質であって、(i)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6と、CD40への結合について競合し、(ii)CD40リガンドのCD40への結合を少なくとも45%増加し、かつ、(iii)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6ではなく、また、パパインもしくはペプシンによるS2C6の切断から生じるものでもない該タンパク質、および、(b)製薬上許容される担体、を含有する、被験者の癌を治療または予防するための医薬組成物。

【請求項 2 7】 (a)免疫応答を活性化または増強するのに有効な量の、配列番号 2、配列番号 3、配列番号 4、配列番号 5、配列番号 7、配列番号 8、配列番号 9、または配列番号 10を含むタンパク質であって、(i)CD40と免疫特異的に結合し、(ii)CD40リガンドのCD40への結合を少なくとも45%増加し、かつ、(iii)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌される天然のモノクローナル抗体S2C6に比較して、一次アミノ酸配列中に1以上の置換または挿入を含む該タンパク質、および、(b)製薬上許容される担体、を含有する、被験者の免疫応答を活性化または増強するための医薬組成物。

【請求項 2 8】 (a)免疫応答を活性化または増強するのに有効な量の精製されたタンパク質であって、(i)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6と、CD40への結合について競合し、(ii)CD40リガンドのCD40への結合を少なくとも45%増加し、かつ、(iii)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌される天然のモノクローナル抗体S2C6に比較して、一次アミノ酸配列中に1以上の置換または挿入を含む該タンパク質、および、(b)製薬上許容される担体、を含有する、被験者の免疫応答を活性化または増強するための医薬組成物。

【請求項 2 9】 (a)免疫応答を活性化または増強するのに有効な量の精製されたタンパク質であって、(i)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6と、CD40への結合について競合し、(ii)CD40リガンドのCD40への結合を少なくとも45%増加し、かつ、(iii)ATCCに寄託されて受託番号PTA-1

10と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6ではなく、また、パパインもしくはペプシンによるS2C6の切断から生じるものでもない該タンパク質、および、(b)製薬上許容される担体、を含有する、被験者の免疫応答を活性化又は増強するための医薬組成物。

【請求項 3 0】 CD40リガンドをさらに含む、請求項24～29のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 1】 免疫疾患の治療または予防に有効な量の、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号7、配列番号8、配列番号9、または配列番号10を含むタンパク質を含む、被験者の免疫疾患を予防または治療するための医薬組成物であって、該タンパク質が、(i)CD40と免疫特異的に結合し、(ii)CD40リガンドのCD40への結合を少なくとも45%増加し、かつ、(iii)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌される天然のモノクローナル抗体S2C6に比較して、一次アミノ酸配列中に1以上の置換または挿入を含むものである、上記医薬組成物。

【請求項 3 2】 免疫疾患の治療または予防に有効な量の精製されたタンパク質を含む、被験者の免疫疾患を治療または予防するための医薬組成物であって、該タンパク質が、(i)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6と、CD40への結合について競合し、(ii)CD40リガンドのCD40への結合を少なくとも45%増加し、かつ、(iii)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌される天然のモノクローナル抗体S2C6に比較して、一次アミノ酸配列中に1以上の置換または挿入を含むものである、上記医薬組成物。

【請求項 3 3】 免疫疾患の治療または予防に有効な量の精製されたタンパク質を含む、被験者の免疫疾患を治療または予防するための医薬組成物であって、該タンパク質が、(i)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6と、CD40への結合について競合し、(ii)CD40リガンドのCD40への結合を少なくとも45%増加し、かつ、(iii)ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6ではなく、また、パパインもしくはペプシンによるS2C6の切断から生じるものでもない、上記医薬組成物。

【請求項 3 4】 CD40リガンドをさらに含む、請求項31～33のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 5】 前記被験者がヒトである、請求項24～29又は31～33のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 6】 アイソタイプIgG1ではない、請求項4に記載のタンパク質。

【請求項 3 7】 ATCCに寄託されて受託番号PTA-110と指定されたハイブリドーマから分泌されるモノクローナル抗体S2C6と、CD40への結合について競合し、かつ、CD40リガンドのCD40への結合を少なくとも45%増加するタンパク質をコードするトランスジーンを1個以上含有するトランスジェニック非ヒト動物、植物、または単離された細胞。

【請求項 3 8】 (a)CD40と免疫特異的に結合し、かつCD40リガンドのCD40への結合を増加するタンパク質、(b)CD40リガンド、および(c)製薬上許容される担体を、癌もしくは免疫疾患を治療または予防するのに有効な量、あるいは免疫応答を活性化または増強するのに有効な量で含有する医薬組成物。

【請求項 3 9】 癌の治療のためである、請求項24～26又は38のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 0】 癌が固形の腫瘍である、請求項24～26又は38のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 1】 免疫疾患が慢性関節リウマチである、請求項31～33又は38のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 2】 タンパク質が抗体である、請求項24～35又は38のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 3】 抗体がヒト定常領域を含む、請求項42に記載の医薬組成物。

【請求項 4 4】 抗体がキメラ抗体である、請求項42に記載の医薬組成物。

【請求項 45】 抗体がヒト化抗体である、請求項42に記載の医薬組成物。

【請求項 46】 癌が血液性悪性腫瘍である、請求項39に記載の医薬組成物。

【請求項 47】 癌が癌腫である、請求項39に記載の医薬組成物。

【請求項 48】 血液性悪性腫瘍が慢性白血病、リンパ腫又は多発性骨髄腫である、請求項46に記載の医薬組成物。

【請求項 49】 慢性白血病が慢性骨髄性白血病又は慢性リンパ性白血病である、請求項48に記載の医薬組成物。

【請求項 50】 リンパ腫がホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫又はびまん性大細胞Bリンパ腫である、請求項48に記載の医薬組成物。

【請求項 51】 癌腫が卵巣癌、肺癌又は膀胱癌である、請求項47に記載の医薬組成物。

【請求項 52】 肺癌が小細胞肺癌又は非小細胞肺癌である、請求項51に記載の医薬組成物。