

請求の範囲

- [請求項1] ムチンサブタイプ5 A Cとの結合能を有するヒト化抗体であって、
- (1) 配列番号1で示されるアミノ酸配列と90%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、
 - (2) 配列番号2で示されるアミノ酸配列と90%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、
 - (3) 配列番号3で示されるアミノ酸配列と90%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、もしくは
 - (4) 配列番号4で示されるアミノ酸配列と90%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、
- からなる重鎖可変領域と、
- (5) 配列番号5で示されるアミノ酸配列と90%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、
 - (6) 配列番号6で示されるアミノ酸配列と90%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、
 - (7) 配列番号7で示されるアミノ酸配列と90%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、もしくは、
 - (8) 配列番号8で示されるアミノ酸配列と90%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、
- からなる軽鎖可変領域と、
- を有するヒト化抗体、またはその抗原結合断片。
- [請求項2] 前記重鎖可変領域が、
- (1) 配列番号1で示されるアミノ酸配列と90%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、
 - (3) 配列番号3で示されるアミノ酸配列と90%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、もしくは
 - (4) 配列番号4で示されるアミノ酸配列と90%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、

からなる請求項 1 に記載のヒト化抗体、またはその抗原結合断片。

[請求項3]

(1) 配列番号 1 で示されるアミノ酸配列と 95%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、

(3) 配列番号 3 で示されるアミノ酸配列と 95%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、もしくは

(4) 配列番号 4 で示されるアミノ酸配列と 95%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、

からなる重鎖可変領域と、

(5) 配列番号 5 で示されるアミノ酸配列と 95%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、

(6) 配列番号 6 で示されるアミノ酸配列と 95%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、

(7) 配列番号 7 で示されるアミノ酸配列と 95%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、もしくは、

(8) 配列番号 8 で示されるアミノ酸配列と 95%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列、

からなる軽鎖可変領域と、

を有する請求項 1 または 2 に記載のヒト化抗体、またはその抗原結合断片。

[請求項4]

(1) 配列番号 1 で示されるアミノ酸配列と 95%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列からなる重鎖可変領域、および

(7) 配列番号 7 で示されるアミノ酸配列と 95%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域、

を有する請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載のヒト化抗体、またはその抗原結合断片。

[請求項5]

配列番号 1 で示されるアミノ酸配列からなる重鎖可変領域、および配列番号 7 で示されるアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域を有する請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載のヒト化抗体、またはその抗原結

合断片。

- [請求項6] 前記抗体のインビトロ結合活性が、キメラ抗体と同程度またはそれ以上である、請求項1から5のいずれか1項に記載のヒト化抗体。
- [請求項7] 請求項1から6のいずれか1項に記載のヒト化抗体またはその抗原結合断片を含む組成物。
- [請求項8] 請求項1から6のいずれか1項に記載のヒト化抗体またはその抗原結合断片、および薬学的に許容される担体を含む医薬組成物。
- [請求項9] 請求項1から6のいずれか1項に記載のヒト化抗体またはその抗原結合断片、および薬学的に許容される担体を含む、ムチンサブタイプ5 A Cが過剰発現しているがんを治療するための医薬組成物。
- [請求項10] 前記がんが、膵がん、甲状腺がん、肝臓がん、大腸がん、胃がん、尿路上皮がん、乳がん、子宮頸がん、卵巣がん、子宮内膜がん、または胆管がんである請求項9に記載の医薬組成物。
- [請求項11] 請求項1から6のいずれか1項に記載のヒト化抗体をコードする核酸。
- [請求項12] 請求項11に記載の核酸を含む発現ベクター。
- [請求項13] 請求項12に記載の発現ベクターを含む宿主細胞。
- [請求項14] 請求項13に記載の宿主細胞におけるヒト化抗体またはその抗原結合断片の製造方法であって、
(1) 請求項1から6のいずれか1項に記載のヒト化抗体またはその抗原結合断片をコードする核酸を発現ベクターに挿入する工程、
(2) 前記核酸を含む発現ベクターにより宿主細胞に上記核酸を導入する工程、
(3) 前記発現ベクターを含む宿主細胞を培養する工程、および
(4) 前記宿主細胞の培養上清から前記ヒト化抗体またはその抗原結合断片を、クロマトグラフィーで精製することにより単離する工程を含む、ヒト化抗体またはその抗原結合断片の製造方法。
- [請求項15] 請求項7に記載の組成物、または請求項8から10のいずれか1項

に記載の医薬組成物の製造のための請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のヒト化抗体またはその抗原結合断片の使用。

[請求項16] 細胞または組織におけるムチンサブタイプ 5 A C の発現量を評価する方法であって、

(1) 請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のヒト化抗体またはその抗原結合断片にその検出を可能とする標識を付し、標識を付したヒト化抗体またはその抗原結合断片を得る工程、

(2) 前記細胞または組織を、前記標識を付したヒト化抗体またはその抗原結合断片と接触させる工程、および

(3) 前記細胞または組織に結合した前記標識の量を測定し、それによって該細胞または組織中に発現しているムチンサブタイプ 5 A C の発現量を評価する工程、を含む方法。

[請求項17] 請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のヒト化抗体またはその抗原結合断片および薬学的に許容される担体を含む医薬組成物の有効量を含有する、ムチンサブタイプ 5 A C が過剰発現しているがんの治療薬。

[請求項18] 対象におけるムチンサブタイプ 5 A C が過剰発現しているがんの体積を測定する方法であって、

(1) 請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のヒト化抗体またはその抗原結合断片にその検出を可能とする標識を付し、標識を付したヒト化抗体またはその抗原結合断片を得る工程、

(2) 対象の組織および健常な対象の組織を、前記標識を付したヒト化抗体またはその抗原結合断片と接触させる工程、

(3) 前記対象の組織および健常な対象の組織における前記標識の量を測定する工程、および

(4) 前記対象の組織において測定された前記標識の量と、前記健常な対象の組織において測定された前記標識の量である基準量とを比較する工程を含み、前記対象で測定された量が前記基準量よりも多い

部分が、がん組織であるとしてその体積を測定する工程。

[請求項19] 対象におけるムチンサブタイプ5 A Cが過剰発現しているがんの体積を測定する方法であって、

(1) 請求項1から6のいずれか1項に記載のヒト化抗体またはその抗原結合断片にその検出を可能とする標識を付し、標識を付したヒト化抗体またはその抗原結合断片を得る工程、

(2) 前記標識を付したヒト化抗体またはその抗原結合断片が投与された前記対象の組織において前記標識を検出する工程、および

(3) 上記(2)の工程で、標識を付したヒト化抗体またはその抗原結合断片の集積が認められる部分の体積を測定する工程、を含む方法。

[請求項20] 抗体またはその抗原結合抗体断片の検出を可能とする標識を付した、請求項1から6のいずれか1項に記載のヒト化抗体またはその抗原結合断片を含む、ムチンサブタイプ5 A Cが過剰発現しているがんの治療および／または診断をするためのキット。