

【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10月8日(2015.10.8)

【公表番号】特表2014-526891(P2014-526891A)

【公表日】平成26年10月9日(2014.10.9)

【年通号数】公開・登録公報2014-056

【出願番号】特願2014-526192(P2014-526192)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/22	(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 N	5/10	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/337	(2006.01)
A 6 1 K	31/7068	(2006.01)
A 6 1 K	33/24	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(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	16/22	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	1 0 1
C 0 7 K	16/46	
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	31/337	
A 6 1 K	31/7068	
A 6 1 K	33/24	
A 6 1 K	45/00	
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】平成27年8月17日(2015.8.17)

【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】

ニューレグリン1とニューレグリン1に結合する単離された抗N R G 1抗体。

【請求項 2】

抗体がニューレグリン1 のEGFドメインとニューレグリン1 のEGFドメインに結合する、請求項1に記載の抗体。

【請求項 3】

抗体がニューレグリン1 のEGFドメインに、それがニューレグリン1 のEGFドメインに結合する親和性の20倍、50倍、100倍、200倍、500倍又は1000倍を超える親和性で結合する、請求項2に記載の抗体。

【請求項 4】

抗体がニューレグリン1 のEGFドメインに10nM以下のKDで結合し、ニューレグリン1 のEGFドメインに10nM以下のKDで結合する、請求項1から3の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 5】

抗体がニューレグリン1 のEGFドメインに10nM以下、1nM以下、 1×10^{-1} nM、 1×10^{-2} nM、又は 1×10^{-3} nMのKDで結合する、請求項1から4の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 6】

親和性が表面プラズモン共鳴アッセイによって測定される、請求項3から5の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 7】

抗体がニューレグリン1 のエピトープに結合し、ニューレグリン1 のエピトープが配列番号4のアミノ酸1-37のアミノ酸配列又は配列番号4のアミノ酸38-64のアミノ酸配列を含む、請求項1から6の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 8】

ニューレグリン1 のエピトープが配列番号4のアミノ酸を含む、請求項7に記載の抗体。

【請求項 9】

抗体がニューレグリン1 のエピトープに更に結合し、ニューレグリン1 のエピトープが配列番号3のアミノ酸1-36のアミノ酸配列又は配列番号3のアミノ酸37-58のアミノ酸配列を含む、請求項7又は8に記載の抗体。

【請求項 10】

ニューレグリン1 のエピトープが配列番号3のアミノ酸を含む、請求項9に記載の抗体。

【請求項 11】

モノクローナル抗体である請求項1から10の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 12】

ヒト、ヒト化、又はキメラ抗体である請求項1から11の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 13】

(a)配列番号5のアミノ酸配列を含むHVR-H1、(b)配列番号6のアミノ酸配列を含むHVR-H2、及び(c)配列番号7のアミノ酸配列を含むHVR-H3を含む単離された抗NRG1抗体。

【請求項 14】

(a)配列番号16のアミノ酸配列を含むHVR-L1、(b)配列番号17のアミノ酸配列を含むHVR-L2、及び(c)配列番号18のアミノ酸配列を含むHVR-L3を含む単離された抗NRG1抗体。

【請求項 15】

(a)配列番号16のアミノ酸配列を含むHVR-L1、(b)配列番号17のアミノ酸配列を含むHVR-L2、及び(c)配列番号18のアミノ酸配列を含むHVR-L3を更に含む、請求項13に記載の抗体。

【請求項 16】

(a)配列番号76のアミノ酸配列を含むHVR-H1、(b)配列番号29のアミノ

酸配列を含む HVR - H2、及び(c)配列番号 43 のアミノ酸配列を含む HVR - H3 を含む単離された抗 NRG1 抗体。

【請求項 17】

(a) 配列番号 31 のアミノ酸配列を含む HVR - L1、(b) 配列番号 32 のアミノ酸配列を含む HVR - L2、及び(c) 配列番号 33 のアミノ酸配列を含む HVR - L3 を含む単離された抗 NRG1 抗体。

【請求項 18】

(a) 配列番号 31 のアミノ酸配列を含む HVR - L1、(b) 配列番号 32 のアミノ酸配列を含む HVR - L2、及び(c) 配列番号 33 のアミノ酸配列を含む HVR - L3 を含む、請求項 16 に記載の抗体。

【請求項 19】

(a) 配列番号 21 のアミノ酸配列に対して少なくとも 95% の配列同一性を有する VH 配列；(b) 配列番号 26 のアミノ酸配列に対して少なくとも 95% の配列同一性を有する VL 配列；又は(c)(a) の VH 配列と(b) の VL 配列を含む、請求項 1 から 12 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 20】

配列番号 21 の VH 配列と配列番号 26 の VL 配列を含む単離された抗 NRG1 抗体。

【請求項 21】

配列番号 53 の VH 配列と配列番号 63 の VL 配列を含む単離された抗 NRG1 抗体。

【請求項 22】

請求項 1 から 21 の何れか一項に記載の抗体をコードする単離された核酸。

【請求項 23】

請求項 22 に記載の核酸を含む宿主細胞。

【請求項 24】

抗体が産生されるように請求項 23 に記載の宿主細胞を培養することを含む抗体の産生方法。

【請求項 25】

請求項 1 から 21 の何れか一項に記載の抗体と細胞傷害剤を含むイムノコンジュゲート。

【請求項 26】

請求項 1 から 21 の何れか一項に記載の抗体と薬学的に許容可能な担体を含む薬学的製剤。

【請求項 27】

更なる治療剤を更に含む、請求項 26 に記載の薬学的製剤。

【請求項 28】

更なる治療剤が、ゲムシタビン、パクリタキセル、又はシスプラチニン、又はパクリタキセルとシスプラチニンの併用剤である請求項 27 に記載の薬学的製剤。

【請求項 29】

医薬として使用される請求項 1 から 21 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 30】

癌の治療に使用される請求項 1 から 21 の何れか一項に記載の抗体。

【請求項 31】

医薬の製造における請求項 1 から 21 の何れか一項の抗体の使用。

【請求項 32】

医薬が癌の治療のためのものである請求項 31 に記載の使用。

【請求項 33】

癌が、非小細胞肺癌、乳癌、卵巣癌、頭頸部癌、子宮頸癌、膀胱癌、食道癌、前立腺癌、及び結腸直腸癌からなる群から選択される請求項 30 に記載の抗体又は請求項 32 に記載の使用。

【請求項 34】

癌を有する個体を治療するための医薬であって、請求項 1 から 2 1 の何れか一項に記載の抗体の有効量を含む、医薬。

【請求項 3 5】

癌が、非小細胞肺癌、乳癌、卵巣癌、頭頸部癌、子宮頸癌、膀胱癌、食道癌、前立腺癌、及び結腸直腸癌からなる群から選択される、請求項 3 4 に記載の医薬。

【請求項 3 6】

更なる治療剤を更に含む、請求項 3 4 又は 3 5 に記載の医薬。

【請求項 3 7】

更なる治療剤が、ゲムシタビン、パクリタキセル、カルボプラチニン、及びシスプラチニン又は組み合わせ又はパクリタキセル、カルボプラチニン、及びシスプラチニンの組み合わせ又は 2 又は 3 全てからなる群から選択される、請求項 3 6 に記載の医薬。

【請求項 3 8】

癌患者の腫瘍再発までの時間を増大させるための医薬であって、請求項 1 から 2 1 の何れか一項に記載の抗体の有効量を含む、医薬。

【請求項 3 9】

治療剤を更に含む、請求項 3 8 に記載の医薬。

【請求項 4 0】

治療剤が化学療法剤又は二次抗体である、請求項 3 9 に記載の医薬。

【請求項 4 1】

化学療法剤が、ゲムシタビン、パクリタキセル、カルボプラチニン、及びシスプラチニン、又は組み合わせ又はパクリタキセル、カルボプラチニン、及びシスプラチニンの組み合わせ又は 2 又は 3 全てからなる群から選択される、請求項 4 0 に記載の医薬。

【請求項 4 2】

二次抗体が、EGFR、HER 2、HER 3、及び HER 4 からなる群から選択される標的に結合するか、又は EGFR、HER 2、HER 3、及び HER 4 からなる群から選択される標的の二以上に結合する、請求項 4 0 に記載の医薬。

【請求項 4 3】

癌が、非小細胞肺癌、乳癌、卵巣癌、頭頸部癌、子宮頸癌、膀胱癌、食道癌、前立腺癌、及び結腸直腸癌からなる群から選択される、請求項 4 2 に記載の医薬。

【請求項 4 4】

腫瘍再発までの期間の増加が、抗体の非存在下における再発までの期間より少なくとも 1.25 倍大きいか又は少なくとも 1.50 倍大きい請求項 3 8 に記載の医薬。