

【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3部門第2区分

【発行日】平成28年11月24日(2016.11.24)

【公表番号】特表2016-501843(P2016-501843A)

【公表日】平成28年1月21日(2016.1.21)

【年通号数】公開・登録公報2016-005

【出願番号】特願2015-540216(P2015-540216)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

C 1 2 Q 1/68 A

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 47/48

C 0 7 K 16/28 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成28年10月3日(2016.10.3)

【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】

リンパ腫、骨髄腫、白血病、甲状腺がん、膀胱がん、胸部がん、胃がん、食道がん、頭頸部がんおよび皮膚がんからなる群より選ばれるがんにおいてLY75が発現される前記がんの処置または防止にあたり、LY75に結合する抗体の治療上有効な量を含み、前記抗体は治療的部分に共役される、製薬上の組成物。

【請求項2】

リンパ腫は、非ホジキンリンパ腫、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、B細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫、マントル細胞リンパ腫、粘膜関連リンパ組織(MALT)のリンパ腫、T細胞/組織球リッチB細胞リンパ腫、パーキットリンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫、小リンパ球性リンパ腫、辺縁帯リンパ腫、T細胞リンパ腫、末梢T細胞リンパ腫、未分化大細胞リンパ腫および血管免疫芽球性T細胞リンパ腫からなる群より選ばれる、請求項1に記載の製薬上の組成物。

【請求項3】

抗体はLY75に特異的に結合する、請求項1または請求項2に記載の製薬上の組成物。

【請求項4】

抗体はモノクローナル抗体、キメラ抗体、ヒト抗体、ヒト化抗体、単鎖抗体、脱フコシル化抗体または二重特異性抗体、またはその機能的断片もしくはその抗原結合部分である、請求項1ないし3のいずれか一項に記載の製薬上の組成物。

【請求項5】

機能的抗体断片はユニボディ、ドメイン抗体またはナノボディである、請求項4に記載の製薬上の組成物。

【請求項6】

治療的部分は細胞毒傷害性部分または放射性同位体である、請求項1ないし5のいずれか一項に記載の製薬上の組成物。

【請求項7】

細胞傷害性部分は、デュオカルマイシン、カリケアマイシン、メイタンシンおよびアウリスタチンからなる群、またはこれらの誘導体より選ばれる、請求項6に記載の製薬上の組成物。

【請求項8】

対象において、胸部がん、リンパ腫、骨髄腫、白血病、甲状腺がん、膀胱がん、胃がん、食道がん、頭頸部がんおよび皮膚がんからなる群より選ばれるがんにおいてLY75が発現される前記がんの進行について検出、判断および/またはスクリーニングし、または監視するにあたり、または前記がんに向けた抗がん剤または治療の効果を監視するにあたり、

a) LY75、または一以上のその断片の存在またはレベル、またはLY75をコードする核酸の存在またはレベルを検出すること、または前記対象におけるそれらのいずれかのレベルでの変化を検出すること、または

b) LY75、または一以上のその断片に免疫特異的に結合することが可能な抗体の存在またはレベルを検出すること

を含む、方法。

【請求項9】

LY75、または一以上のその断片の存在、またはLY75をコードする核酸の存在を検出することを含み、(a) 対象において健常対象におけるレベルと比較して、LY75、または前記一以上のその断片の上昇したレベル、またはLY75をコードする核酸の上昇したレベルの存在、または(b) 対象において健常対象における対応する検出不可能なレベルと比較して、LY75、または前記一以上のその断片の検出可能なレベル、またはLY75をコードする核酸の検出可能なレベルの存在のいずれかは、前記対象における前記がんの存在の指標である、請求項8に記載の方法。

【請求項10】

LY75、もしくは一以上のその断片の存在、またはLY75をコードする核酸の存在またはLY75、もしくは一以上のその断片への免疫特異的結合が可能な抗体の存在もしくはレベルは、対象から得られた生物学的試料の分析により検出される、請求項8または9に記載の方法。

【請求項11】

LY75、または一以上のその断片の存在はLY75に結合する抗体を用いて検出される、請求項8ないし10のいずれか一項に記載の方法。

【請求項12】

抗体は請求項3ないし6のいずれか一項に規定されるものである、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

抗体は検出可能なラベルを含むか、またはそれに共役される、請求項11または12に記載の方法。

【請求項14】

対象はヒトである、請求項8ないし13のいずれか一項に記載の方法。

【請求項15】

対象はヒトである、請求項1ないし7のいずれか一項に記載の製薬上の組成物。

【請求項16】

胸部がん、リンパ腫、骨髄腫、白血病、甲状腺がん、膀胱がん、胃がん、食道がん、頭頸部がんおよび皮膚がんからなる群より選ばれるがんにおいてLY75が発現される前記がんの処置または防止のための薬剤を識別するにあたり、(a) LY75、または一以上のその断

片を、候補薬剤と接触させること；および（b）薬剤がLY75、または前記一以上のその断片に結合するかどうかを定めることを含む、方法。

【請求項 17】

さらに、

a) 前記がんを抑制するために、および/または

b) LY75の生理機能を調節し、LY75へのリガンド結合を抑制し、および/またはLY75により媒介されるシグナル伝達経路を抑制するために、

LY75、または一以上のその断片に結合する薬剤の能力を試験するステップを含む、請求項16に記載の方法。

【請求項 18】

がんは、多発性骨髄腫またはトリプルネガティブ乳がんである、請求項8ないし14、16および17のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 19】

がんは、多発性骨髄腫またはトリプルネガティブ乳がんである、請求項1ないし7のいずれか一項に記載の製薬上の組成物。