

【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30年11月29日(2018.11.29)

【公表番号】特表2017-538671(P2017-538671A)

【公表日】平成29年12月28日(2017.12.28)

【年通号数】公開・登録公報2017-050

【出願番号】特願2017-521577(P2017-521577)

【国際特許分類】

C 07 K	16/18	(2006.01)
C 12 N	1/15	(2006.01)
C 12 N	1/19	(2006.01)
C 12 N	1/21	(2006.01)
C 12 N	5/10	(2006.01)
C 12 Q	1/04	(2006.01)
C 07 K	16/30	(2006.01)
G 01 N	33/53	(2006.01)
A 61 K	39/395	(2006.01)
A 61 K	45/00	(2006.01)
A 61 P	35/00	(2006.01)
C 12 N	15/09	(2006.01)

【F I】

C 07 K	16/18	
C 12 N	1/15	Z N A
C 12 N	1/19	
C 12 N	1/21	
C 12 N	5/10	
C 12 Q	1/04	
C 07 K	16/30	
G 01 N	33/53	D
G 01 N	33/53	N
A 61 K	39/395	N
A 61 K	45/00	
A 61 P	35/00	
C 12 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成30年10月18日(2018.10.18)

【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】

抗K R A S 単一ドメイン抗体(s d A b)であって、

外因性化合物及びさらなる標的タンパク質配列を用いることなく、受動的に細胞膜を通過して、細胞内成分に対して指向され、配列番号2に示されるアミノ酸配列を含む、K R A S (G 1 2 D) 抗K R A S 単一ドメイン抗体(s d A b)を含む、抗K R A S 単一ドメイン抗体。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載する抗 K R A S s d A b を含む、 K R A S を発現する疾患を治療するか、 K R A S を発現する疾患の進行を予防するか、または K R A S を発現する疾患の再発を予防するための薬学的組成物。

**【請求項 3】**

前記対象が哺乳動物である、請求項 2 に記載の薬学的組成物。

**【請求項 4】**

前記哺乳動物がヒトである、請求項 3 に記載の薬学的組成物。

**【請求項 5】**

1 つ以上の化合物と組み合わせて使用する、請求項 2 ~ 4 の何れか 1 項に記載の薬学的組成物。

**【請求項 6】**

前記 1 つ以上の化合物が転写阻害剤である、請求項 5 に記載の薬学的組成物。

**【請求項 7】**

静脈内投与、筋肉内投与、経口投与、眼内投与、直腸投与、経腸投与、非経口投与、皮下投与、経皮投与、点眼薬としての投与、鼻腔スプレーとしての投与、吸入または噴霧による投与、局所投与、及び埋め込み型薬物としての投与の何れかで投与される、請求項 2 から 5 の何れか 1 項に記載の薬学的組成物。

**【請求項 8】**

配列番号 2 に示されるアミノ酸配列を含む、単離されたポリペプチド。

**【請求項 9】**

対象由来の試料中の抗 K R A S s d A b の濃度を測定する方法であって、

a . 請求項 1 に記載する抗 K R A S s d A b に対して指向されたマウスモノクローナル抗体を生成するステップと、

b . 前記対象から試料を得るステップと、

c . 前記マウスモノクローナル抗体及び前記試料を用いて定量的免疫アッセイを行って、対象における s d A b の量を決定するステップと、

d . 前記対象における前記 s d A b の量を定量するステップと、を含む、方法。

**【請求項 10】**

前記定量的免疫アッセイが、酵素結合免疫吸着アッセイ ( E L I S A ) 、特異的分析物標識再捕捉アッセイ ( S A L R A ) 、液体クロマトグラフィー、質量分析、蛍光活性化細胞選別、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 11】**

配列番号 3 に示されるアミノ酸配列を含む、抗 S T A T 3 単一ドメイン抗体 ( s d A b ) 。

**【請求項 12】**

配列番号 3 に示されるアミノ酸配列を含む、単離されたポリペプチド。

**【請求項 13】**

配列番号 4 5 に示されるアミノ酸配列を含む、抗 T N F - アルファ単一ドメイン抗体 ( s d A b ) 。

**【請求項 14】**

請求項 13 に記載する抗 T N F - アルファ s d A b を含む、 T N F - アルファによって媒介される疾患を治療するための薬学的組成物。

**【請求項 15】**

治療対象が哺乳動物である、請求項 1 4 に記載の薬学的組成物。

**【請求項 16】**

前記哺乳動物がヒトである、請求項 1 5 に記載の薬学的組成物。

**【請求項 17】**

1 つ以上の化合物と組み合わせて投与される、請求項 1 4 ~ 1 6 の何れか 1 項に記載の薬学的組成物。

**【請求項 18】**

前記 1 つ以上の化合物が転写阻害剤である、請求項 17 に記載の薬学的組成物。

**【請求項 19】**

静脈内投与、筋肉内投与、経口投与、直腸投与、経腸投与、眼内投与、非経口投与、皮下投与、経皮投与、点眼薬としての投与、鼻腔スプレーとしての投与、吸入または噴霧による投与、局所投与、及び埋め込み型薬物としての投与の何れかで投与される、14～18 の何れか 1 項に記載の薬学的組成物。

**【請求項 20】**

配列番号 45 に示されるアミノ酸配列を含む単離されたポリペプチド。

**【請求項 21】**

対象由来の試料中の抗 TNF - アルファ s d A b の濃度を測定する方法であって、  
a . 配列番号 45 に示されるアミノ酸配列を含むポリペプチドに対して指向されたマウスモノクローナル抗体を生成するステップと、  
b . 前記対象から試料を得るステップと、  
c . 前記マウスモノクローナル抗体及び前記試料を用いて定量的免疫アッセイを行って、  
d . 対象における s d A b の量を決定するステップと、  
d . 前記対象における前記 s d A b の量を定量するステップと、を含む、方法。

**【請求項 22】**

前記定量的免疫アッセイが、酵素結合免疫吸着アッセイ (ELISA) 、特異的分析物標識再捕捉アッセイ (SALRA) 、液体クロマトグラフィー、質量分析、蛍光活性化細胞選別、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 21 に記載の方法。

**【請求項 23】**

配列番号 4 に示されるアミノ酸配列を含む、抗 STAT3 単一ドメイン抗体 (s d A b)。

**【請求項 24】**

請求項 23 に記載する抗 STAT3 s d A b を含む、STAT3 によって媒介される疾患を治療するための薬学的組成物。

**【請求項 25】**

治療対象が哺乳動物である、請求項 24 に記載の薬学的組成物。

**【請求項 26】**

前記哺乳動物がヒトである、請求項 25 に記載の薬学的組成物。

**【請求項 27】**

1 つ以上の化合物と組み合わせて投与される、請求項 24～26 の何れか 1 項に記載の薬学的組成物。

**【請求項 28】**

前記 1 つ以上の化合物が転写阻害剤である、請求項 27 に記載の薬学的組成物。

**【請求項 29】**

静脈内投与、筋肉内投与、経口投与、直腸投与、経腸投与、眼内投与、非経口投与、皮下投与、経皮投与、点眼薬としての投与、鼻腔スプレーとしての投与、吸入または噴霧による投与、局所投与、及び埋め込み型薬物としての投与の何れかで投与される、請求項 24～28 の何れか 1 項に記載の薬学的組成物。

**【請求項 30】**

配列番号 4 に示されるアミノ酸配列を含む単離されたポリペプチド。

**【請求項 31】**

対象由来の試料中の抗 STAT3 s d A b の濃度を測定する方法であって、

前記抗 STAT3 s d A b は、配列番号 4 に示されるアミノ酸配列を含み、

a . 配列番号 4 に示されるアミノ酸配列を含むポリペプチドに対して指向されたマウスモノクローナル抗体を生成するステップと、  
b . 前記対象から試料を得るステップと、  
c . 前記マウスモノクローナル抗体及び前記試料を用いて定量的免疫アッセイを行って

- 、対象における s d A b の量を決定するステップと、  
d . 前記対象における前記 s d A b の量を定量するステップと、を含む、方法。

【請求項 3 2】

前記定量的免疫アッセイが、酵素結合免疫吸着アッセイ ( E L I S A ) 、特異的分析物標識再捕捉アッセイ ( S A L R A ) 、液体クロマトグラフィー、質量分析、蛍光活性化細胞選別、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 3 1 に記載の方法。