

【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2月18日 (2016.2.18)

【公表番号】特表2015-511216(P2015-511216A)

【公表日】平成27年4月16日 (2015.4.16)

【年通号数】公開・登録公報2015-025

【出願番号】特願2014-551488(P2014-551488)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 15/14 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 Z N A T

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 15/14

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 16/30

C 0 7 K 16/46

【手続補正書】

【提出日】平成27年12月21日 (2015.12.21)

【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】

トリプルネガティブ乳癌または基底細胞型乳癌の、あるいはエストロゲン受容体 ( E R )、プロゲステロン受容体 ( P g R ) および / または H e r 2 の発現が低い乳癌の治療における使用のための、腎臓関連抗原 1 ( K A A G 1 ) に特異的に結合することができる抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項 2】

K A A G 1 のアミノ酸 3 0 ~ 8 4 の間に含まれるエピトープに結合する、請求項 1 に記載の、使用のための抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項 3】

モノクローナル抗体、キメラ抗体、ヒト抗体またはヒト化抗体もしくはその抗原結合性フラグメントである、請求項 1 または 2 に記載の、使用のための抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項 4】

抗がん剤、化学療法薬または細胞傷害性剤と併用して使用する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の、使用のための抗体またはその抗原結合性フラグメント。

## 【請求項 5】

以下からなる群：

- a．配列番号 49 に示す C D R H 1、配列番号 50 または配列番号 212 に示す C D R H 2、配列番号 51 に示す C D R H 3、配列番号 52 に示す C D R L 1、配列番号 53 に示す C D R L 2、および配列番号 54 に示す C D R L 3 を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- b．配列番号 48 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 46 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- c．配列番号 186 に示す軽鎖可変領域であって、X により同定されるアミノ酸の少なくとも 1 つは、配列番号 48 に示すポリペプチドの対応するアミノ酸と比べてアミノ酸置換である軽鎖可変領域と、配列番号 191 に示す重鎖可変領域であって、X により同定されるアミノ酸の少なくとも 1 つは、配列番号 46 に示すポリペプチドの対応するアミノ酸と比べてアミノ酸置換である重鎖可変領域と、を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- d．配列番号 187 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 192 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- e．配列番号 188 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 193 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- f．配列番号 189 または配列番号 190 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 194、配列番号 195、配列番号 196 または配列番号 197 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- g．配列番号 189 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 194 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- h．配列番号 189 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 195 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- i．配列番号 189 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 196 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- j．配列番号 189 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 197 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- k．配列番号 190 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 194 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- l．配列番号 190 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 195 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- m．配列番号 199 または配列番号 200 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 202、配列番号 203、配列番号 204 または配列番号 205 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- n．配列番号 199 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 202 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- o．配列番号 199 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 203 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- p．配列番号 199 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 204 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- q．配列番号 199 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 205 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- r．配列番号 200 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 202 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- s．配列番号 200 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 203 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；
- t．配列番号 200 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 204 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

u . 配列番号 2 0 0 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 2 0 5 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメントから選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の、使用のための抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項 6】

治療部分と結合している、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の、使用のための抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項 7】

前記治療部分が、細胞傷害性剤である、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

K A A G 1 に対して高い親和性を有する、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の、使用のための抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項 9】

細胞内部に内在化される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の、使用のための抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項 10】

トリプルネガティブ乳癌の治療、基底細胞型乳癌の治療、あるいはエストロゲン受容体 ( E R )、プロゲステロン受容体 ( P g R ) および / または H e r 2 の発現が低い乳癌の治療用医薬の製造における、腎臓関連抗原 1 ( K A A G 1 ) に特異的に結合することができる抗体またはその抗原結合性フラグメントの使用。

【請求項 11】

前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、K A A G 1 のアミノ酸 3 0 ~ 8 4 の間に含まれるエピトープに結合する、請求項 1 0 に記載の使用。

【請求項 12】

前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、モノクローナル抗体、キメラ抗体、ヒト抗体またはヒト化抗体もしくはその抗原結合性フラグメントである、請求項 1 0 または 1 1 に記載の使用。

【請求項 13】

前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、抗がん剤、化学療法薬または細胞傷害性剤と併用して使用される、請求項 1 0 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 14】

前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、以下からなる群：

a . 配列番号 4 9 に示す C D R H 1、配列番号 5 0 または配列番号 2 1 2 に示す C D R H 2、配列番号 5 1 に示す C D R H 3、配列番号 5 2 に示す C D R L 1、配列番号 5 3 に示す C D R L 2、および配列番号 5 4 に示す C D R L 3 を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

b . 配列番号 4 8 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 4 6 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

c . 配列番号 1 8 6 に示す軽鎖可変領域であって、X により同定されるアミノ酸の少なくとも 1 つは、配列番号 4 8 に示すポリペプチドの対応するアミノ酸と比べてアミノ酸置換である軽鎖可変領域と、配列番号 1 9 1 に示す重鎖可変領域であって、X により同定されるアミノ酸の少なくとも 1 つは、配列番号 4 6 に示すポリペプチドの対応するアミノ酸と比べてアミノ酸置換である重鎖可変領域と、を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

d . 配列番号 1 8 7 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 1 9 2 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

e . 配列番号 1 8 8 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 1 9 3 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

f . 配列番号 1 8 9 または配列番号 1 9 0 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 1 9 4、配列番号 1 9 5、配列番号 1 9 6 または配列番号 1 9 7 に示す重鎖可変領域を含む、抗体また

はその抗原結合性フラグメント；

g．配列番号 1 8 9 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 1 9 4 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

h．配列番号 1 8 9 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 1 9 5 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

i．配列番号 1 8 9 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 1 9 6 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

j．配列番号 1 8 9 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 1 9 7 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

k．配列番号 1 9 0 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 1 9 4 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

l．配列番号 1 9 0 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 1 9 5 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

m．配列番号 1 9 9 または配列番号 2 0 0 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 2 0 2、配列番号 2 0 3、配列番号 2 0 4 または配列番号 2 0 5 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

n．配列番号 1 9 9 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 2 0 2 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

o．配列番号 1 9 9 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 2 0 3 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

p．配列番号 1 9 9 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 2 0 4 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

q．配列番号 1 9 9 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 2 0 5 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

r．配列番号 2 0 0 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 2 0 2 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

s．配列番号 2 0 0 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 2 0 3 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

t．配列番号 2 0 0 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 2 0 4 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント；

u．配列番号 2 0 0 に示す軽鎖可変領域と、配列番号 2 0 5 に示す重鎖可変領域を含む、抗体またはその抗原結合性フラグメント

から選択される、請求項 1 0 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 1 5】

前記抗体またはその抗原結合性フラグメントが、治療部分と結合している、請求項 1 0 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 1 6】

前記治療部分が、細胞傷害性剤を含む、請求項 1 5 に記載の使用。

【請求項 1 7】

トリプルネガティブ乳癌の治療のための、請求項 1 0 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の使用。