

【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】令和1年6月6日(2019.6.6)

【公表番号】特表2018-516877(P2018-516877A)

【公表日】平成30年6月28日(2018.6.28)

【年通号数】公開・登録公報2018-024

【出願番号】特願2017-556212(P2017-556212)

【国際特許分類】

C 07 K 16/22 (2006.01)

C 12 N 15/09 (2006.01)

C 12 N 15/00 (2006.01)

G 01 N 33/574 (2006.01)

【F I】

C 07 K 16/22

C 12 N 15/00 A

C 12 N 15/00 Z N A

G 01 N 33/574 B

【手続補正書】

【提出日】平成31年4月25日(2019.4.25)

【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】

i ) 配列番号1の配列のC D R - H 1、配列番号2の配列のC D R - H 2および配列番号3の配列のC D R - H 3を有する重鎖と；

i i ) 配列番号4の配列のC D R - L 1、配列番号5の配列のC D R - L 2および配列番号6の配列のC D R - L 3を有する軽鎖と

を含んでなる、I G F - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項2】

配列番号7の配列の重鎖可変ドメイン；および／または配列番号8の配列の軽鎖可変ドメインを含んでなる、請求項1に記載のI G F - 1 R 抗体。

【請求項3】

I - 4 8 9 4の番号で2014年9月17日にC N C M、パストール研究所、パリに寄託されたハイブリドーマにより分泌される、I G F - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項4】

I G F - 1 R 発現腫瘍細胞の検出のため、またはI G F - 1 R 発現腫瘍細胞の発現レベルを決定するための薬剤として使用するための、請求項1～3のいずれか一項に記載のI G F - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項5】

I G F - 1 R の発現に関連する発癌性障害のin vitroまたはex vivoでの診断または予後予測において使用するための、請求項1～3のいずれか一項に記載のI G F - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項6】

発癌性障害を有する患者がI G F - 1 R 経路を標的とする阻害剤、好ましくは、I G F

- 1 R 抗体単独、組合せまたはコンジュゲートによる処置から利益を受け得るかどうかの決定において使用するための、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の IGF - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 7】

被験体において IGF - 1 R 発現腫瘍細胞の存在および / または位置を *in vitro* または *ex vivo* で検出するための方法であって、

(a) 前記被験体由来の生体サンプルを請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の IGF - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメントと接触させる工程；および

(b) 前記 IGF - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメントの、前記生体サンプルとの結合を検出する工程  
を含んでなる、方法。

【請求項 8】

被験体において IGF - 1 R を発現する腫瘍細胞のパーセンテージを *in vitro* または *ex vivo* で検出するための方法であって、

(a) 前記被験体由来の生体サンプルを請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の IGF - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメントと接触させる工程；および

(b) 前記生体サンプルにおいて IGF - 1 R を発現する細胞のパーセンテージを定量する工程  
を含んでなる、方法。

【請求項 9】

被験体において腫瘍細胞の IGF - 1 R の発現レベルを *in vitro* または *ex vivo* で決定するための方法であって、

(a) 前記被験体由来の生体サンプルを請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の IGF - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメントと接触させる工程；および

(b) 前記 IGF - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメントの、前記生体サンプル中の IGF - 1 R との結合のレベルを定量する工程  
を含んでなる、方法。

【請求項 10】

被験体において腫瘍細胞または腫瘍の IGF - 1 R スコアを *in vitro* または *ex vivo* で決定するための方法であって、

(a) 前記被験体由来の生体サンプルを請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の IGF - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメントと接触させる工程；

(b) 蛍光活性化細胞選別 (FACS) または免疫組織化学 (IHC) により、前記 IGF - 1 R 抗体またはその抗原結合フラグメントの、前記生体サンプル中の IGF - 1 R との結合のレベルを定量する工程；および

(c) 工程 (b) で得られた定量レベルを、染色強度および陽性細胞のパーセンテージという 2 つのパラメーターに基づく適当な尺度と比較することにより、腫瘍細胞または腫瘍をスコア化する工程  
を含んでなる、方法。

【請求項 11】

発癌性障害が、IGF - 1 R 経路を標的とする抗体薬による処置に感受性があるかどうかを決定するための方法であって、

(a) 請求項 10 に記載の方法に従い、被験体の腫瘍細胞または腫瘍の IGF - 1 R 状態を *in vitro* または *ex vivo* で決定する工程、および

(b) 腫瘍細胞または腫瘍の IGF - 1 R 状態が IGF - 1 R (+) である場合に、前記発癌性障害が、IGF - 1 R 経路を標的とする抗体薬による処置に感受性があると決定する工程  
を含んでなる、方法。

【請求項 12】

発癌性障害に罹患している被験体において、IGF - 1 R に関連する前記障害を緩和す

るようすに計画された治療計画の有効性を *in vitro* または *ex vivo* で決定するための方法であって、

- (a) 前記処置の第1の時点に相当する第1の生体サンプルにおいて、請求項9に従い、*IGF-1R* の第1の発現レベルを決定する工程；
- (b) 前記処置のその後の第2の時点に相当する第2の生体サンプルにおいて、請求項9に従い、*IGF-1R* の第2の発現レベルを決定する工程；
- (c) 工程 (b) で得られた前記第2の発現レベルに対する工程 (a) で得られた前記第1の発現レベルの比を計算する工程；および
- (d) 工程 (c) の比が1より大きい場合に前記治療計画の有効性が高いと決定する；または工程 (c) の比が1以下である場合に前記治療計画の有効性が低いと決定する工程を含んでなる、方法。

【請求項13】

治療量の*IGF-1R* 経路を標的とする抗体薬の投与から利益を受けるまたは受けないと予測される癌患者を選択するための方法であって、

- (a) 請求項9に記載の方法に従い、*IGF-1R* の発現レベルを決定する工程；
- (b) 前工程 (a) の発現レベルを参照発現レベルと比較する工程；および
- (c) 参照発現レベルに対する (a) で得られた発現レベルの比が1より大きい場合に、前記患者を*IGF-1R* 経路を標的とする抗体薬による処置から利益を受けると予測されるとして選択する工程；または
- (d) 参照発現レベルに対する (a) で得られた発現レベルの比が1以下である場合に、前記患者を*IGF-1R* 経路を標的とする抗体薬による処置から利益を受けると予測されないとして選択する工程を含んでなる、方法。

【請求項14】

患者における*IGF-1R* 発現腫瘍細胞の検出のためのキットであって、請求項1～3のいずれか一項に記載の*IGF-1R* 抗体またはその抗原結合フラグメントを少なくとも含んでなる、キット。

【請求項15】

発癌性障害を有する患者が*IGF-1R* 経路を標的とする抗体薬による処置から利益を受け得るかどうかを決定するためのキットであって、請求項1～3のいずれか一項に記載の*IGF-1R* 抗体またはその抗原結合フラグメントを少なくとも含んでなる、キット。