

【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 2 年 12 月 3 日 (2020.12.3)

【公表番号】特表 2020-503252 (P2020-503252A)

【公表日】令和 2 年 1 月 30 日 (2020.1.30)

【年通号数】公開・登録公報 2020-004

【出願番号】特願 2019-521034 (P2019-521034)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	38/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/68	(2017.01)
A 6 1 K	31/675	(2006.01)
A 6 1 K	31/255	(2006.01)
A 6 1 K	31/4745	(2006.01)
A 6 1 K	31/196	(2006.01)
A 6 1 K	31/704	(2006.01)
A 6 1 K	31/519	(2006.01)
A 6 1 K	31/537	(2006.01)
A 6 1 K	31/337	(2006.01)
A 6 1 K	31/475	(2006.01)
A 6 1 K	35/17	(2015.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)
C 0 7 D	491/22	(2006.01)
C 0 7 H	15/252	(2006.01)
C 0 7 D	475/08	(2006.01)
C 0 7 D	498/18	(2006.01)
C 0 7 D	305/14	(2006.01)
C 0 7 D	519/04	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	Z N A
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	38/02	
A 6 1 K	39/395	V
A 6 1 K	47/68	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	31/675	
A 6 1 K	31/255	
A 6 1 K	31/4745	
A 6 1 K	31/196	
A 6 1 K	31/704	
A 6 1 K	31/519	

A 6 1 K 31/537  
A 6 1 K 31/337  
A 6 1 K 31/475  
A 6 1 K 35/17 A  
C 0 7 K 16/28  
C 0 7 D 491/22  
C 0 7 H 15/252  
C 0 7 D 475/08  
C 0 7 D 498/18 3 1 1  
C 0 7 D 305/14  
C 0 7 D 519/04

【手続補正書】

【提出日】令和2年10月20日(2020.10.20)

【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】

治療有効量のヒトCLEC-1のアンタゴニストを含む、がんに罹患しているヒト対象の治療のための医薬組成物。

【請求項 2】

ヒト対象が、胆管がん、膀胱がん、骨がん、脳及び中枢神経系がん、乳がん、キャスルマン病、子宮頸がん、結腸直腸がん、子宮内膜がん、食道がん、胆嚢がん、胃腸カルチノイド腫瘍、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫、カボジ肉腫、腎臓がん、咽頭及び下咽頭がん、肝臓がん、肺がん、中皮腫、形質細胞腫、鼻腔及び副鼻腔がん、鼻咽頭がん、神経芽腫、口腔及び口腔咽頭がん、卵巣がん、膵臓がん、陰茎がん、下垂体がん、前立腺がん、網膜芽腫、横紋筋肉腫、唾液腺がん、皮膚がん、胃がん、精巣がん、胸腺がん、甲状腺がん、膈がん、外陰がん、子宮がん、肝細胞がん、癌腫、グリオーマ、白血病、リンパ腫、及び肉腫からなる群から選択されるがんに罹患している、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

ヒトCLEC-1のアンタゴニストが小有機分子である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

小有機分子が、5000Daまで、詳細には2000Daまで、より詳細には1000Daまでの大きさを有する、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

ヒトCLEC-1のアンタゴニストが抗体又はその抗原結合性断片である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

ヒトCLEC-1のアンタゴニストがキメラ抗体、ヒト化抗体、及び完全ヒトモノクローナル抗体からなる群から選択される、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

抗体又はその抗原結合性断片がヒトCLEC-1の細胞外ドメインと特異的に結合する、請求項5又は6に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

ヒトCLEC-1のアンタゴニストがポリペプチド、ペプチド、オリゴペプチド、又はタンパク質である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

## 【請求項 9】

ポリペプチドがヒトCLEC-1の機能的同等物である、請求項8に記載の医薬組成物。

## 【請求項 10】

ポリペプチドが免疫グロブリン定常ドメインと融合している、請求項8又は9に記載の医薬組成物。

## 【請求項 11】

ヒトCLEC-1のアンタゴニストが抗原結合性抗体模倣体である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

## 【請求項 12】

抗原結合性抗体模倣体が、アプタマー、アフィチン、又はアンチカリンである、請求項11に記載の医薬組成物。

## 【請求項 13】

T細胞応答を促進することによりがんを治療する、請求項1から12のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 14】

従来型がん治療と併用してヒトCLEC-1のアンタゴニストを使用する、請求項1から13のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 15】

化学療法剤、標的化がん療法、免疫療法剤、又は放射線療法からなる群より選択される作用物質と併用してヒトCLEC-1のアンタゴニストを使用する、請求項1から14のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 16】

作用物質が、細胞毒性剤、抗血管新生剤、抗がん剤免疫原剤、細胞周期調節/アポトーシス制御剤、抗がん剤抗体、及びホルモン制御剤からなる群より選択される、請求項15に記載の医薬組成物。

## 【請求項 17】

ヒトCLEC-1のアンタゴニストが、作用物質との同時、別個、又は逐次投与において使用するためである、請求項15又は16に記載の医薬組成物。

## 【請求項 18】

a)それらの表面上でCLEC-1を発現する複数の細胞を提供する工程、  
b)候補化合物と前記細胞をインキュベートする工程、  
c)前記候補化合物が、CLEC-1に結合し、CLEC-1の生物学的活性を遮断、抑制、又は低減するかどうか、及び前記候補化合物がT細胞応答を促進するかどうか決定する工程、及び  
d)CLEC-1に結合し、CLEC-1の生物学的活性を遮断、抑制、又は低減して、T細胞応答を促進する候補化合物を選択する工程  
からなる工程を含む、CLEC-1アンタゴニストをスクリーニングするための方法。

## 【請求項 19】

動物モデルに工程d)で選択した候補化合物を投与して前記候補化合物の予防及び/又は治療効果を確認する工程からなる工程を更に含む、請求項18に記載の方法。

## 【請求項 20】

T細胞応答を促進することができるCLEC-1アンタゴニストを確認する工程を含む、がんを治療するために使用する化合物を調製する方法。

## 【請求項 21】

化合物が、請求項1から12のいずれか一項に記載の医薬組成物に記載されたアンタゴニストである、請求項20に記載の方法。

## 【請求項 22】

(i)ヒトCLEC-1のアンタゴニスト、及び  
(ii)化学療法剤、標的化がん療法、免疫療法剤、又は放射線療法からなる群より選択される作用物質  
を含む化合物の組み合わせ。

## 【請求項 2 3】

ヒトCLEC-1のアンタゴニストが、小有機分子、抗体及びその抗原結合性断片、キメラ抗体、ヒト化抗体、完全ヒトモノクローナル抗体、ポリペプチド、ペプチド、オリゴペプチド、タンパク質、抗原結合性抗体模倣体、アプタマー、アフィチン、及びアンチカリンからなる群より選択される、請求項22に記載の化合物の組み合わせ。

## 【請求項 2 4】

作用物質が、細胞毒性剤、抗血管新生剤、抗がん剤免疫原剤、細胞周期調節/アポトーシス制御剤、抗がん剤抗体、及びホルモン制御剤からなる群より選択される、請求項22又は23に記載の化合物の組み合わせ。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 4】

例えばCLEC-1アンタゴニストは、

- a) それらの表面上でCLEC-1を発現する複数の細胞を提供する工程、
  - b) 候補化合物と前記細胞をインキュベートする工程、
  - c) 前記候補化合物がCLEC-1に結合し、CLEC-1の生物学的活性を遮断、抑制、又は低減するかどうか、特に前記候補化合物がT細胞応答を促進するかどうか決定する工程、
  - 及びd) CLEC-1に結合し、CLEC-1の生物学的活性を遮断、抑制、又は低減して特にT細胞応答を促進する候補化合物を選択する工程
- からなる工程を含む方法によって確認することができる。

## 【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 9 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 9 8】

一実施形態では、本発明は、

- a) それらの表面上でCLEC-1を発現する複数の細胞を提供する工程、
  - b) 候補化合物と前記細胞をインキュベートする工程、
  - c) 前記候補化合物がCLEC-1に結合し、CLEC-1の生物学的活性を遮断、抑制、又は低減する化合物と結合するかどうか、及び前記候補化合物がT細胞応答を促進するかどうか決定する工程、
  - 及びd) CLEC-1に結合し、CLEC-1の生物学的活性を遮断、抑制、又は低減し、T細胞応答を促進する候補化合物を選択する工程
- からなる工程を含む、CLEC-1アンタゴニストをスクリーニングする方法に関する。