

【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29年3月16日 (2017.3.16)

【公表番号】特表2016-513094(P2016-513094A)

【公表日】平成28年5月12日 (2016.5.12)

【年通号数】公開・登録公報2016-028

【出願番号】特願2015-556574(P2015-556574)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

C 0 7 K 14/705 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A T

G 0 1 N 33/574 A

G 0 1 N 33/50 Z

G 0 1 N 33/15 Z

A 6 1 K 39/395 L

A 6 1 P 35/00

C 1 2 Q 1/68 A

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 16/30

C 0 7 K 14/705

【手続補正書】

【提出日】平成29年2月9日 (2017.2.9)

【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】

DLL3が発現される癌の治療又は予防用の医薬組成物であって、DLL3及びCD3と結合する二重特異性抗体の治療的に有効な量を含む、前記医薬組成物。

【請求項 2】

肺癌、膵臓癌及び皮膚癌から成る群から選択される癌、好ましくは小細胞肺癌を治療又は予防するための、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

二重特異性抗体がBiTEである、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

二重特異性抗体がDLL3と特異的に結合する、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

二重特異性抗体が、癌細胞のアポトーシスを誘発するか、癌幹細胞を殺滅するか又はそ

の数を減少させるか、及び／又は循環癌細胞を殺滅するか又はその数を減少させる、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

対象において、DLL3が発現される癌を検出、診断及び／又はスクリーニングし又はその進行を監視するか、又はDLL3が発現される癌で、癌の薬若しくは療法の効果を監視するための、DLL3と結合する親和性試薬を含む医薬組成物であって、前記検出、診断及び／又はスクリーニング、又は進行を監視することが、DLL3又はその1つ以上のフラグメントの存在若しくはレベル、又はDLL3をコードする核酸の存在若しくはレベルを検出する工程を含むか、又は前記対象におけるそのレベルの変化を検出する工程を含む、前記医薬組成物。

【請求項 7】

対象において、DLL3が発現される癌を検出、診断及び／又はスクリーニングし又はその進行を監視するか、又はDLL3が発現される癌で、癌の薬若しくは療法の効果を監視するin vitro方法であって、DLL3又はその1つ以上のフラグメントの存在若しくはレベル、又はDLL3をコードする核酸の存在若しくはレベルを検出する工程を含むか、又は前記対象におけるそのレベルの変化を検出する工程を含む、前記方法。

【請求項 8】

DLL3若しくはその1つ以上のフラグメントの存在又はDLL3をコードする核酸の存在を検出する工程を含む、

(a) 健康な対象のレベルと比較して、該対象におけるDLL3若しくは前記その1つ以上のフラグメントのレベル上昇又はDLL3をコードする核酸のレベル上昇の存在、又は

(b) 健康な対象の対応する検出不能なレベルと比較して、該対象におけるDLL3若しくは前記その1つ以上のフラグメントの検出可能なレベル又はDLL3をコードする核酸の検出可能なレベルの存在、

を前記対象におけるDLL3が発現される癌の存在の指標とする、請求項 7 に記載のin vitro方法。

【請求項 9】

対象においてDLL3が発現される癌を検出、診断及び／又はスクリーニングし又はその進行を監視するか、又はDLL3が発現される癌で癌の薬若しくは療法の効果を監視するin vitro方法であって、前記方法が、DLL3又はその1つ以上のフラグメントと免疫特異的に結合することができる抗体の存在又はレベルを検出する工程を含む、前記方法。

【請求項 10】

DLL3若しくはその1つ以上のフラグメントの存在、又はDLL3をコードする核酸の存在、又はDLL3若しくは1つ以上のそのフラグメントと免疫特異的に結合することができる抗体の存在若しくはレベルが、対象から入手される生物学的サンプルの分析によって検出される、請求項 7 から 9 のいずれか 1 項に記載のin vitro方法。

【請求項 11】

DLL3又はその1つ以上のフラグメントの存在が、DLL3と結合する親和性試薬を用いて検出される、請求項 7 から 10 のいずれか 1 項に記載のin vitro方法。

【請求項 12】

親和性試薬が検出可能な標識を含むか、又は前記標識と結合している、請求項 11 に記載のin vitro方法。

【請求項 13】

癌が肺癌、膵臓癌及び皮膚癌から成る群から選択される、請求項 7 から 12 のいずれか 1 項に記載のin vitro方法。

【請求項 14】

対象がヒトである、請求項 7 から 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 15】

DLL3が発現される癌の治療又は予防用薬剤を同定するin vitro方法であって、前記方法が、(a) DLL3又はその1つ以上のフラグメントを候補薬剤と接触させる工程、及び(b) 該薬剤がDLL3又はその1つ以上のフラグメントと結合するか否かを決定する工程を含む、

前記方法。

【請求項 1 6】

DLL3又はその1つ以上のフラグメントと結合する薬剤の、DLL3が発現される癌を阻害する能力をさらに試験する工程を含む、請求項 1 5 に記載の in vitro 方法。

【請求項 1 7】

親和性試薬が、DLL3の生理学的機能を調整するか、DLL3とのリガンド結合を阻害するか、及び / 又はDLL3によって媒介されるシグナルトランスダクション経路を阻害する、請求項 1 5 又は 1 6 に記載の in vitro 方法。

【請求項 1 8】

癌が、肺癌、膵臓癌及び皮膚癌から成る群から選択される、請求項 1 5 から 1 7 のいずれか 1 項に記載の方法。