

【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30日(2017.3.30)

【公表番号】特表2016-511767(P2016-511767A)

【公表日】平成28年4月21日(2016.4.21)

【年通号数】公開・登録公報2016-024

【出願番号】特願2015-558553(P2015-558553)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 51/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

C 0 7 K 16/40 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 C

A 6 1 K 39/395 L

A 6 1 K 43/00

A 6 1 P 43/00 1 0 5

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

G 0 1 N 33/15 Z

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/50 Z

C 0 7 K 16/40

C 0 7 K 16/46

【手続補正書】

【提出日】平成29年2月22日(2017.2.22)

【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】

癌においてNAALADL2が発現される該癌の治療又は予防のための医薬組成物であって、NAALADL2に結合する親和性試薬を含む、前記医薬組成物。

【請求項2】

前立腺癌、膀胱癌、乳癌、食道癌、頭頸部癌、結腸直腸癌、肝臓癌、肺癌、卵巣癌、胃癌、子宮癌及び膵臓癌からなる群から選択される癌の治療又は予防のための、請求項1記

載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記親和性試薬が、NAALADL2に特異的に結合する、請求項1又は2記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記親和性試薬が、抗体若しくはその機能的断片又は抗体模倣体である、請求項1～3のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記親和性試薬が、モノクローナル抗体又はその抗原-結合断片である、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記親和性試薬が、キメラ抗体、ヒト抗体、ヒト化抗体、単鎖抗体、脱フコシル化抗体又は二重特異性抗体(好ましくはBiTE)である、請求項4又は5記載の医薬組成物。

【請求項 7】

(a)前記機能的抗体断片が、ユニボディ、ドメイン抗体若しくはナノボディであるか；又は

(b)前記抗体模倣体が、アフィボディ、DARPin、アンチカリン、アビマー、パーサボディ若しくはデュオカリンである、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前立腺癌においてNAALADL2が発現される該前立腺癌の治療又は予防のための医薬組成物であって、NAALADL2及びCD3に結合する二重特異性抗体を含む、前記医薬組成物。

【請求項 9】

前記親和性試薬が、治療的部分を含むか又はこれに複合されている、請求項1～7のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記治療的部分が、細胞傷害性部分又は放射性同位体である、請求項9記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記親和性試薬が、抗体薬物複合体である、請求項9又は10記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記親和性試薬が、抗体依存性細胞傷害(ADCC)を誘発する、請求項1～8のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記親和性試薬が、補体依存性細胞傷害(CDC)を誘発する、請求項1～8のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記親和性試薬が、T細胞傷害を誘発する、請求項1～8のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記親和性試薬が、癌細胞のアポトーシスを誘導し、癌幹細胞を死滅させるか若しくはその数を低減させ、及び／又は循環癌細胞を死滅させるか又はその数を低減させる、請求項1～8のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 16】

癌においてNAALADL2が発現される該癌を検出、診断及び／若しくはスクリーニングするインビトロの方法、又は、癌においてNAALADL2が発現される該癌の進行をモニタリングするインビトロの方法、又は、癌においてNAALADL2が発現される該癌の薬物若しくは治療の効果をモニタリングするインビトロの方法であって、対象から得られた生体試料における、NAALADL2若しくはその1以上の断片の存在若しくはレベル、又は、NAALADL2をコードする核酸の存在若しくはレベルを検出することを含むか、又は、そのレベルの変化を検出することを含む、前記インビトロの方法。

【請求項 17】

前記NAALADL2若しくはその1以上の断片の存在、又はNAALADL2をコードする核酸の存在を検出することを含み、(a) 健常対象から得られた生体試料におけるレベルと比較しての、対象から得られた生体試料における、NAALADL2若しくはその1以上の断片のレベルの上昇、若しくはNAALADL2をコードする核酸のレベルの上昇の存在、又は(b) 健常対象から得られた生体試料における対応する検出不可能なレベルと比較しての、対象から得られた生体試料における、NAALADL2若しくはその1以上の断片の検出可能なレベル、若しくはNAALADL2をコードする核酸の検出可能なレベルの存在のいずれかが、該対象における、癌においてNAALADL2が発現される該癌の存在を示す、請求項16記載のインビトロの方法。

【請求項18】

癌においてNAALADL2が発現される該癌を検出、診断及び／若しくはスクリーニングするインビトロの方法、又は、癌においてNAALADL2が発現される該癌の進行をモニタリングするインビトロの方法、又は、癌においてNAALADL2が発現される該癌の薬剤若しくは治療の効果をモニタリングするインビトロの方法であって、対象から得られた生体試料における、NAALADL2若しくはその1以上の断片に免疫特異的に結合できる抗体の存在又はレベルを検出することを含む、前記インビトロの方法。

【請求項19】

前記NAALADL2若しくはその1以上の断片の存在、又はNAALADL2をコードする核酸の存在、又はNAALADL2若しくはその1以上の断片に免疫特異的に結合できる抗体の存在若しくはレベルが、前記対象から得られる生体試料の分析によって検出される、請求項16～18のいずれか一項記載のインビトロの方法。

【請求項20】

前記NAALADL2若しくはその1以上の断片の存在が、NAALADL2に結合する親和性試薬を使用して検出される、請求項16～19のいずれか一項記載のインビトロの方法。

【請求項21】

前記親和性試薬が、請求項3～8のいずれか一項記載のものである、請求項20記載のインビトロの方法。

【請求項22】

前記親和性試薬が、検出可能な標識を含むか又はこれに複合されている、請求項20又は21記載のインビトロの方法。

【請求項23】

前記癌が、前立腺癌、膀胱癌、乳癌、食道癌、頭頸部癌、結腸直腸癌、肝臓癌、肺癌、卵巣癌、胃癌、子宮癌及び膵臓癌からなる群から選択される、請求項16～22のいずれか一項記載のインビトロの方法。

【請求項24】

前記対象がヒトである、請求項16～23のいずれか一項記載のインビトロの方法。

【請求項25】

癌においてNAALADL2が発現される該癌の治療又は予防のための物質を同定する方法であって、(a) 候補物質を、NAALADL2又はその1以上の断片と接触させること；並びに、(b) 該物質が、NAALADL2又はその1以上の断片に結合するか否かを判断することを含む、前記方法。

【請求項26】

前記NAALADL2又はその1以上の断片に結合する物質の、癌においてNAALADL2が発現される該癌を阻害する能力を試験する工程を更に含む、請求項25記載の方法。

【請求項27】

前記親和性試薬が、NAALADL2の生理的機能を調節し、NAALADL2へのリガンド結合を阻害し、及び／又はNAALADL2によって媒介されたシグナル伝達経路を阻害する、請求項25又は26記載の方法。

【請求項28】

前記癌が、前立腺癌、膀胱癌、乳癌、食道癌、頭頸部癌、結腸直腸癌、肝臓癌、肺癌、卵巣癌、胃癌、子宮癌及び膵臓癌からなる群から選択される、請求項25～27のいずれか一

項記載の方法。