

【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 3 年 7 月 26 日 (2021.7.26)

【公表番号】特表 2021-502980 (P2021-502980A)

【公表日】令和 3 年 2 月 4 日 (2021.2.4)

【年通号数】公開・登録公報 2021-005

【出願番号】特願 2020-526482 (P2020-526482)

【国際特許分類】

C 07K 16/28 (2006.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61P 35/00 (2006.01)

A 61K 45/00 (2006.01)

A 61K 45/06 (2006.01)

A 61P 37/04 (2006.01)

A 61K 31/337 (2006.01)

A 61K 33/243 (2019.01)

A 61P 15/00 (2006.01)

A 61P 11/00 (2006.01)

A 61P 1/00 (2006.01)

A 61P 7/00 (2006.01)

A 61P 43/00 (2006.01)

C 12N 15/13 (2006.01)

【F I】

C 07K 16/28

A 61K 39/395 D

A 61K 39/395 N

A 61P 35/00

A 61K 45/00

A 61K 45/06

A 61P 37/04

A 61K 31/337

A 61K 33/243

A 61P 15/00

A 61P 11/00

A 61P 1/00

A 61P 7/00

A 61P 43/00 1 2 1

C 12N 15/13 Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 6 月 9 日 (2021.6.9)

【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】

癌の処置に使用するための、ヒト C D 3 9 (N T P D アーゼ 1) タンパク質の A T P ア

ーゼ活性に結合して阻害することができる抗体を含む組成物であって、ここで該抗体が白金薬剤と組み合わせて投与される、組成物。

【請求項 2】

抗体が、可溶性細胞外ドメインヒトCD39タンパク質のATPアーゼ活性に結合して阻害することができ、任意選択により、抗体が、溶液中のヒト細胞外ドメインCD39タンパク質のATPアーゼ活性の減少を、70%を超えて引き起こすことができ、ここで抗体が、外因的に添加されたATP、任意選択により20μMの濃度で添加されたATPの存在下で可溶性細胞外ドメインヒトCD39タンパク質のATPアーゼ活性を阻害する、請求項1に記載の組成物。

【請求項 3】

外因的に添加されたATP抗体の存在下でCD39のATPアーゼ活性に結合して阻害することができる抗体が、単球由来の樹状細胞(modc)が抗体及びATPと共にインビトロでインキュベートされると、単球由来の樹状細胞において活性化の細胞表面マーカーの発現の増加を引き起こすことができる抗体であり、任意選択により、外因的に添加されたATPが0.125mM、0.25mM又は0.5mMで提供される、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項 4】

白金薬剤が、オキサリプラチン、シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン、フェナントリプラチン、ピコプラチン、またはサトラプラチンである、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 5】

白金薬剤が、CD39のATPアーゼ活性に結合して阻害することができる抗体の投与の1から48時間後に投与される、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

癌が卵巣癌である、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

癌が胃または食道癌である、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

癌が肺癌である、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物

【請求項 9】

癌が結腸癌である、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

癌が頭及び首の癌である、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

癌が白金耐性癌である、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

CD39のATPアーゼ活性を中和する抗体が、ヒトCD16、CD32a、CD32b及び/又はCD64ポリペプチドへの結合を実質的に欠く、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

抗体が、それぞれの場合において、抗体と配列番号1のアミノ酸配列を含む野生型CD39ポリペプチドとの間の結合と比較して、

- (a) 突然変異Q96A、N99A、E143A及びR147E(配列番号1を基準とする)を含む突然変異体CD39ポリペプチド；
- (b) 突然変異R138A、M139A及びE142K(配列番号1を基準とする)を含む突然変異体CD39ポリペプチド；
- (c) 突然変異K87A、E100A及びD107A(配列番号1を基準とする)を含む突然変異体CD39ポリペプチド；及び/又は
- (d) 突然変異N371K、L372K、E375A、K376G及びV377S、及び残基376と377(配列番号1を基準とする)との間のバリンの挿入を含む突然変異

体 C D 3 9 ポリペプチド

への結合が減少した、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 4】

抗体が、アミノ酸配列 D Y N M H (配列番号 5) を含む H C D R 1 ; アミノ酸配列 Y I V P L N G G S T F N Q K F K G (配列番号 6) を含む H C D R 2 ; アミノ酸配列 G G T R F A Y (配列番号 7) を含む H C D R 3 ; アミノ酸配列 R A S E S V D N F G V S F M Y (配列番号 8) を含む L C D R 1 ; アミノ酸配列 G A S N Q G S (配列番号 9) を含む L C D R 2 領域 ; 及びアミノ酸配列 Q Q T K E V P Y T (配列番号 1 0) を含む L C D R 3 領域を含む、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 5】

白金薬剤が、白金薬剤を含む組み合わせレジメンにおいて投与され、ここで白金薬剤を含む組み合わせレジメンがフォリン酸、5 - F u 及びオキサリプラチンを含む、上記の請求項のいずれか一項に記載の組成物。