

【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6部門第1区分

【発行日】平成30年11月8日(2018.11.8)

【公表番号】特表2017 514143(P2017 514143A)

【公表日】平成29年6月1日(2017.6.1)

【年通号数】公開・登録公報2017 020

【出願番号】特願2016 570928(P2016 570928)

【国際特許分類】

G 0 1 N	33/574	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/48	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	31/5517	(2006.01)
A 6 1 K	47/50	(2017.01)
A 6 1 K	47/42	(2017.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N	33/574	Z N A A
G 0 1 N	33/53	Y
G 0 1 N	33/48	P
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	C
A 6 1 K	39/395	L
A 6 1 K	31/5517	
A 6 1 K	47/48	
A 6 1 K	47/42	
A 6 1 P	35/00	
C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	16/28	

【手続補正書】

【提出日】平成30年9月26日(2018.9.26)

【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】

対象のメラノーマを処置するための医薬組成物であって、前記医薬組成物は、抗DLL3抗体薬物コンジュゲートを含み、前記抗体薬物コンジュゲートは、一又は複数のピロロベンゾジアゼピン(PBD)にコンジュゲートした抗DLL3抗体を含む、医薬組成物。

【請求項2】

抗体薬物コンジュゲートが、式： $M - [L - D]n$   
 (式中、Mは、抗DLL3抗体を含み、  
 Lは、リンカーを含み、

Dは、ピロロベンゾジアゼピン（PBD）を含み、  
nは、1～20の整数である）  
を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

閾値指標値を上回るDLL3発現レベルを有する対象に投与される、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

メラノーマが、病期IIのメラノーマである、請求項1～3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

メラノーマが、不応性メラノーマである、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

メラノーマが、ダカルバジン不応性メラノーマ、ベムラフェニブ不応性メラノーマ、トラメチニブ不応性メラノーマ、又はダサチニブ不応性メラノーマである、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

- (a)メラノーマが、野生型BRAFを含む、
- (b)メラノーマが、変異BRAFを含む、
- (c)メラノーマが、野生型NRASを含む、又は
- (d)メラノーマが、変異NRASを含む、

請求項1～6のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

対象が、腫瘍切除を既に受けている、請求項1～7のいずれか一項に記載の医薬組成物

【請求項9】

抗体薬物コンジュゲートが、キメラ抗体、CDRグラフト化抗体またはヒト化抗体である抗DLL3抗体を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

抗DLL3抗体が、配列番号405に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域の3つのCDRと、配列番号407に示されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域の3つのCDRとを含む、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項11】

抗DLL3抗体が、配列番号405に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域と、配列番号407に示されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域とを含む、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

抗DLL3抗体薬物コンジュゲートを含む、対象のメラノーマを処置するための医薬組成物であって、前記抗DLL3抗体薬物コンジュゲートは、一又は複数のピロロベンゾジアゼピン（PBD）にコンジュゲートしたヒト化抗DLL3抗体を含み、前記抗DLL3抗体は、配列番号405に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域と、配列番号407に示されるアミノ酸配列を含む重鎖可変領域とを含む、医薬組成物。

【請求項13】

メラノーマを有する対象から取得された生物学的試料におけるDLL3発現レベルを決定するためのキットであって、

(a)生物学的試料における抗DLL3発現レベルを決定するための抗DLL3抗体を含む一又は複数の容器、及び

(b)対象の処置において使用するための抗DLL3抗体薬物コンジュゲートの投与レジメンを指示する一又は複数の容器上に又は容器に付随したラベル又は添付文書を含み、前記生物学的試料における決定されたDLL3発現レベルが、閾値指標値を上回

る、キット。

【請求項 14】

抗 D L L 3 抗体が、配列番号 173 に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域の 3 つの C D R と、配列番号 175 に示されるアミノ酸配列とを含む重鎖可変領域 3 つの C D R とを含む、請求項 13 に記載のキット。

【請求項 15】

抗 D L L 3 抗体が、配列番号 173 に示されるアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域と、配列番号 175 に示されるアミノ酸配列とを含む重鎖可変領域とを含む、請求項 13 又は 14 に記載のキット。

【請求項 16】

抗 D L L 3 抗体が、ネズミモノクローナル抗体である、請求項 13 ~ 15 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 17】

D L L 3 発現レベルが、免疫組織化学アッセイによって検出される、請求項 13 ~ 16 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 18】

メラノーマが、病期 I I のメラノーマである、請求項 13 ~ 17 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 19】

メラノーマが、不応性メラノーマである、請求項 18 に記載のキット。

【請求項 20】

メラノーマが、ダカルバジン不応性メラノーマ、ベムラフェニブ不応性メラノーマ、トラメチニブ不応性メラノーマ、又はダサチニブ不応性メラノーマである、請求項 19 に記載のキット。

【請求項 21】

(a)メラノーマが、野生型 B R A F を含む、

(b)メラノーマが、変異 B R A F を含む、

(c)メラノーマが、野生型 N R A S を含む、又は

(d)メラノーマが、変異 N R A S を含む、

請求項 20 に記載のキット。

专利名称(译)	用于黑素瘤的抗DLL3抗体和药物缀合物		
公开(公告)号	<a href="#">JP2017514143A5</a>	公开(公告)日	2018-11-08
申请号	JP2016570928	申请日	2015-02-23
[标]申请(专利权)人(译)	史坦森特瑞斯公司		
申请(专利权)人(译)	亚瑟维·系统烯菊花型·爱蜜·爱蜜·海洋		
[标]发明人	ウィリアムズサミュエル サンダースローラ ラビングキャスリンエイ		
发明人	ウィリアムズ,サミュエル サンダース,ローラ ラビング,キャスリン・エイ		
IPC分类号	G01N33/574 G01N33/53 G01N33/48 A61K39/395 A61K31/5517 A61K47/50 A61K47/42 A61P35/00 C12N15/09 C07K16/28		
CPC分类号	A61K47/6817 A61K47/6849 A61K47/6865 A61K2039/505 A61K47/6803 C07K16/28 C07K16/3053 C07K2317/24 C07K2317/34 C07K2317/53 C07K2317/565 C07K2317/73 C07K2317/77 C07K2317/92 C12Q1/6886 C12Q2600/158 G01N33/5743 G01N2800/52 A61K39/395 G01N33/57484 G01N2333/47		
FI分类号	G01N33/574.ZNA.A G01N33/53.Y G01N33/48.P A61K39/395.D A61K39/395.N A61K39/395.C A61K39 /395.L A61K31/5517 A61K47/48 A61K47/42 A61P35/00 C12N15/00.A C07K16/28		
F-TERM分类号	2G045/AA26 2G045/CB02 2G045/DA36 2G045/FB03 4C076/CC41 4C076/EE41 4C076/EE59 4C085 /AA13 4C085/AA16 4C085/AA25 4C085/DD62 4C085/EE01 4C086/AA01 4C086/AA02 4C086/CB11 4C086/MA01 4C086/MA04 4C086/NA13 4C086/ZB26 4H045/AA11 4H045/BA10 4H045/CA40 4H045 /DA50 4H045/DA76 4H045/EA28 4H045/EA51 4H045/FA74		
优先权	61/942796 2014-02-21 US		
其他公开文献	JP2017514143A		

摘要(译)

抗DLL3抗体和抗体药物偶联物用于黑色素瘤的诊断和治疗。