

【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1部門第1区分

【発行日】平成23年7月21日(2011.7.21)

【公表番号】特表2010-528647(P2010-528647A)

【公表日】平成22年8月26日(2010.8.26)

【年通号数】公開・登録公報2010-034

【出願番号】特願2010-510885(P2010-510885)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 7/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 11/02 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 16/24

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/00 1 0 1

C 1 2 P 21/02 C

C 0 7 K 16/46

A 6 1 K 39/395 V

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 1/04
A 6 1 P 31/04
A 6 1 P 9/10 1 0 1
A 6 1 P 27/02
A 6 1 P 25/00
A 6 1 P 9/12
A 6 1 P 7/02
A 6 1 P 37/08
A 6 1 P 11/02
A 6 1 P 31/16
A 6 1 K 9/10
A 6 1 K 9/20 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成23年5月31日(2011.5.31)

【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】

DOM15-26-593(図5に示した)のアミノ酸配列と同一であるアミノ酸配列を含む、抗VEGF免疫グロブリン単一可変ドメイン。

【請求項2】

DOM15-26-593(図20cに示した)の核酸配列と同一である配列によりコードされた、抗VEGF免疫グロブリン単一可変ドメイン。

【請求項3】

請求項1または2に記載の抗VEGF免疫グロブリン単一可変ドメインを含む、抗VEGFアンタゴニスト。

【請求項4】

第1および第2の免疫グロブリン単一可変ドメインを含んで、それぞれの可変ドメインが請求項1または2に記載されている、請求項3のアンタゴニスト。

【請求項5】

前記単一可変ドメインの単量体または前記単一可変ドメインのホモ二量体を含む、請求項3または4に記載のアンタゴニスト。

【請求項6】

そのまたはそれぞれの単一可変ドメインのアミノ酸配列が、DOM15-26-593(図5に示した)のアミノ酸配列と同一である、請求項3~5のいずれか1項に記載のアンタゴニスト。

【請求項7】

DOM15-26-593(図5に示した)のCDR1、CDR2および/またはCDR3の配列を含む免疫グロブリン単一可変ドメインを含むものである、抗VEGFアンタゴニスト。

【請求項8】

DOM15-26-593と、VEGFとの結合を競合する抗VEGFアンタゴニスト。

【請求項9】

請求項1または2に記載の可変ドメインを含むVEGFアンタゴニスト。

【請求項10】

経口送達用の請求項9に記載のVEGFアンタゴニスト。

【請求項11】

患者の胃腸管への送達用の請求項9または10に記載のVEGFアンタゴニスト。

【請求項12】

経口送達用医薬品の製造における請求項9に記載のVEGFアンタゴニストの使用。

【請求項13】

患者の胃腸管への送達用の医薬品の製造における請求項9に記載のVEGFアンタゴニストの使用。

【請求項14】

可変ドメインがトリプシン、エラスターゼおよび/またはパンクレアチンに対して耐性である、請求項9～11のいずれか1項に記載のアンタゴニストまたは請求項12または13に記載の使用。

【請求項15】

肺送達用の請求項9に記載のVEGFアンタゴニスト。

【請求項16】

患者の眼への送達用の請求項9に記載のVEGFアンタゴニスト。

【請求項17】

肺送達用の医薬品の製造における請求項9に記載のVEGFアンタゴニストの使用。

【請求項18】

患者の眼への送達用の医薬品の製造における請求項9に記載のVEGFアンタゴニストの使用。

【請求項19】

可変ドメインがトリプシンに対して耐性である、請求項15または16に記載のアンタゴニストまたは請求項17または18に記載の使用。

【請求項20】

癌、炎症、自己免疫疾患、またはAMDまたはVEGFが介在する症状または疾患、COPDまたは肺炎を治療および/または予防するための請求項9に記載のVEGFアンタゴニスト。

【請求項21】

癌、炎症、自己免疫疾患、またはAMDまたはVEGFが介在する症状または疾患、COPDまたは肺炎を治療および/または予防するための医薬品の製造における請求項9に記載のVEGFアンタゴニストの使用。

【請求項22】

前記癌が肺癌、結腸直腸癌、頭頸癌、膵臓癌、乳癌、前立腺癌および卵巣癌からなる群より選択される、請求項20に記載のアンタゴニストまたは請求項21に記載の使用。

【請求項23】

前記症状がAMDである、請求項20に記載のアンタゴニストまたは請求項21に記載の使用。

【請求項24】

前記炎症疾患が炎症性腸疾患でありかつクローン病および潰瘍性大腸炎からなる群より選択される、請求項20に記載のアンタゴニストまたは請求項21に記載の使用。

【請求項25】

前記慢性閉塞性肺疾患が慢性気管支炎、慢性閉塞性気管支炎および気腫からなる群より選択される、請求項20に記載のアンタゴニストまたは請求項21に記載の使用。

【請求項26】

前記肺炎が細菌性肺炎である、請求項20に記載のアンタゴニストまたは請求項21に記載の使用。

【請求項27】

前記細菌性肺炎がブドウ球菌性肺炎である、請求項20に記載のアンタゴニストまたは請求項21に記載の使用。

【請求項28】

請求項9、15、16または19に記載のVEGFアンタゴニストを含有する肺送達デバイス。

【請求項 29】

デバイスが吸入器または鼻腔内投与デバイスである、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 30】

請求項 9 または 10 に記載の VEGF アンタゴニストを含む経口製剤。

【請求項 31】

製剤が錠剤、丸薬、カプセル、液体またはシロップである、請求項 30 に記載の製剤。

【請求項 32】

前記アンタゴニストが請求項 1 または 2 に記載の可変ドメインを含む、請求項 3 ~ 6 および 9 ~ 31 のいずれか1項に記載のアンタゴニスト、使用、方法、デバイスまたは製剤。

【請求項 33】

前記アンタゴニストが少なくとも50 のTmを有する可変ドメインを含む、請求項 3 ~ 6 および 9 ~ 31 のいずれか1項に記載のアンタゴニスト、使用、方法、デバイスまたは製剤。

【請求項 34】

前記アンタゴニストが少なくとも50 のTmを有する可変ドメインを含む、請求項 1 または 2 に記載の可変ドメイン。

【請求項 35】

前記アンタゴニストが標準HUVEC細胞アッセイにおいて500nM ~ 50pMのND50でヒトVEGFを中和化する可変ドメインを含む、請求項 3 ~ 6 および 9 ~ 31 のいずれか1項に記載のアンタゴニスト、使用、方法、デバイスまたは製剤。

【請求項 36】

標準HUVEC細胞アッセイにおいて500nM ~ 50pMのND50でヒトVEGFを中和化する、請求項 1 または 2 に記載の可変ドメイン。

【請求項 37】

請求項 1、2、34 および 36 のいずれか1項に記載の可変ドメインを含む二重特異的リガンド。

【請求項 38】

請求項 1、2、34 および 36 のいずれか1項に記載の免疫グロブリン単一可変ドメインを含むポリペプチドをコードする単離されたまたは組換え体核酸。

【請求項 39】

請求項 38 に記載の核酸を含むベクター。

【請求項 40】

請求項 38 に記載の核酸または請求項 39 に記載のベクターを含む宿主細胞。

【請求項 41】

免疫グロブリン単一可変ドメインを含むポリペプチドを作製する方法であって、免疫グロブリン単一可変ドメインを含むポリペプチドを作製する前記核酸またはベクターを発現するために好適な条件下に、請求項 40 に記載の宿主細胞を維持するステップを含んでなる前記方法。

【請求項 42】

ポリペプチドを単離するステップおよび、必要に応じて、変異体、例えば、単離されたポリペプチドより改善されたアフィニティおよび/またはND50を有する突然変異体を作製するステップをさらに含んでなる、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

請求項 1、2、34 および 36 のいずれか1項に記載の免疫グロブリン単一可変ドメインまたは請求項 3 ~ 11、14 ~ 16、19、20、22 ~ 27、32、33 および 35 のいずれか1項に記載のアンタゴニスト、ならびに製薬上許容される担体、賦形剤または希釈剤を含む医薬組成物。

【請求項 44】

抗体定常ドメインを含む、請求項 1、2、34 および 36 のいずれか1項に記載の免疫

グロブリン単一可変ドメインまたは請求項3 ~ 11、14 ~ 16、19、20、22 ~ 27、32、33および35のいずれか1項に記載のアンタゴニスト。

【請求項45】

必要に応じて、FcのN末端が可変ドメインのC末端と連結している（必要に応じて、直接連結している）抗体Fcドメインを含む、請求項44に記載の可変ドメインまたはアンタゴニスト。