

【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 27 年 4 月 23 日 (2015.4.23)

【公表番号】特表 2014-510730 (P2014-510730A)

【公表日】平成 26 年 5 月 1 日 (2014.5.1)

【年通号数】公開・登録公報 2014-022

【出願番号】特願 2013-558155 (P2013-558155)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 11/08 (2006.01)

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 U

G 0 1 N 33/68

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 37/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 11/08

C 0 7 K 16/24 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成 27 年 3 月 2 日 (2015.3.2)

【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】

約 $433 \text{ ug} \cdot \text{h} / \text{ml}$ ~ 約 $14200 \text{ ug} \cdot \text{h} / \text{ml}$ の時間ゼロから実時間まで台形法を使用して計算した血漿濃度対時間曲線下の面積 (AUC_{last}) を有する、ヒト対象に対する IL - 4 および IL - 13 に特異的に結合するデュアル V 領域抗体様タンパク質またはデュアル V 領域抗体様領域の断片の最大安全治療用量。

【請求項 2】

約 $459 \text{ ug} \cdot \text{h} / \text{ml}$ ~ 約 $14500 \text{ ug} \cdot \text{h} / \text{ml}$ の無限に外挿された血漿濃度対時間曲線下の面積 (AUC) を有する、ヒト対象に対する IL - 4 および IL - 13 に特異的に結合するデュアル V 領域抗体様タンパク質またはデュアル V 領域抗体様領域の断片の最大安全治療用量。

【請求項 3】

約 $0.717 \text{ ug} / \text{ml}$ ~ 約 $28.7 \text{ ug} / \text{ml}$ の観察された最大血漿濃度 (C_{max}) を有する、ヒト対象に対する IL - 4 および IL - 13 に特異的に結合するデュアル V 領域抗体様タンパク質またはデュアル V 領域抗体様領域の断片の最大安全治療用量。

【請求項 4】

約 96 時間 ~ 約 168 時間の最大血漿濃度に達するまでの第 1 の時間 (t_{max}) を有する、ヒト対象に対する IL - 4 および IL - 13 に特異的に結合するデュアル V 領域抗体

様タンパク質またはデュアルV領域抗体様領域の断片の最大安全治療用量。

【請求項5】

デュアルV領域抗体様タンパク質またはデュアルV領域抗体様領域の断片が、配列番号1および配列番号3のアミノ酸配列を含む可変軽鎖と、配列番号2および配列番号4のアミノ酸配列を含む可変重鎖とを含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の最大安全治療用量。

【請求項6】

配列番号1および配列番号3がペプチドリナーと一緒に連結され、配列番号2および配列番号4がそのペプチドリナーと一緒に連結されるように、デュアルV領域抗体様タンパク質またはデュアルV領域抗体様領域の断片がそのペプチドリナーを含む、請求項1～5のいずれか1項に記載の最大安全治療用量。

【請求項7】

ペプチドリナーが配列番号6からなる、請求項1～6のいずれか1項に記載の最大安全治療用量。

【請求項8】

治療用量が約300mg以下である、請求項1～7のいずれか1項に記載の最大安全治療用量。

【請求項9】

治療用量が、10mg、20mg、40mg、80mg、150mgおよび300mgからなる群より選択される、請求項1～8のいずれか1項に記載の最大安全治療用量。

【請求項10】

哺乳動物において、IL-4もしくはIL-13またはIL-4およびIL-13に媒介される疾患を治療するための方法であって、IL-4およびIL-13に特異的に結合するデュアルV領域抗体様タンパク質またはデュアルV領域抗体様領域の断片の用量を、単一用量で、約433ug・h/ml～約14200ug・h/mlの時間ゼロから実時間まで台形法を使用して計算した血漿濃度対時間曲線下の面積(AUC_{last})を与えるために十分な時間、投与する工程を含む、上記方法。

【請求項11】

哺乳動物において、IL-4もしくはIL-13またはIL-4およびIL-13に媒介される疾患を治療するための方法であって、IL-4およびIL-13に特異的に結合するデュアルV領域抗体様タンパク質またはデュアルV領域抗体様領域の断片の用量を、単一用量で、約459ug・h/ml～約14500ug・h/mlの無限に外挿された血漿濃度対時間曲線下の面積(AUC)を与えるために十分な時間、投与する工程を含む、上記方法。

【請求項12】

哺乳動物において、IL-4もしくはIL-13またはIL-4およびIL-13に媒介される疾患を治療するための方法であって、IL-4およびIL-13に特異的に結合するデュアルV領域抗体様タンパク質またはデュアルV領域抗体様領域の断片の用量を、単一用量で、約0.717ug/ml～約28.7ug/mlの観察された最大血漿濃度(C_{max})を与えるために十分な時間、投与する工程を含む、上記方法。

【請求項13】

哺乳動物において、IL-4もしくはIL-13またはIL-4およびIL-13に媒介される疾患を治療するための方法であって、IL-4およびIL-13に特異的に結合するデュアルV領域抗体様タンパク質またはデュアルV領域抗体様領域の断片の用量を、単一用量で、約96時間～約168時間の最大血漿濃度に達するまでの第1の時間(t_{max})を与えるために十分な時間、投与する工程を含む、上記方法。

【請求項14】

デュアルV領域抗体様タンパク質またはデュアルV領域抗体様領域の断片が、配列番号1および配列番号3のアミノ酸配列を含む可変軽鎖と、配列番号2および配列番号4のアミノ酸配列を含む可変重鎖とを含む、請求項10～13のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 15】

配列番号 1 および配列番号 3 がペプチドリンカーと一緒に連結され、配列番号 2 および配列番号 4 がそのペプチドリンカーと一緒に連結されるように、デュアル V 領域抗体様タンパク質またはデュアル V 領域抗体様領域の断片がそのペプチドリンカーを含む、請求項 10 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 16】

ペプチドリンカーが配列番号 6 からなる、請求項 10 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 17】

治療用量が約 300 mg 以下である、請求項 10 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 18】

治療用量が、10 mg、20 mg、40 mg、80 mg、150 mg および 300 mg からなる群より選択される、請求項 10 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の方法。