

【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12月24日 (2015.12.24)

【公表番号】特表2014-532072(P2014-532072A)

【公表日】平成26年12月4日 (2014.12.4)

【年通号数】公開・登録公報2014-066

【出願番号】特願2014-535978(P2014-535978)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 27/02

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 47/48

C 0 7 K 14/47 Z N A

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成27年10月30日 (2015.10.30)

【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】

眼の浮腫の低下を必要とするヒトにおいて眼の浮腫を低下させるための組成物であって、前記組成物は、治療有効量のヒトタンパク質チロシンホスファターゼベータ細胞外ドメイン（ - E C D ）結合剤を含み、前記 - E C D 結合剤は、モノクローナル抗体若しくはその抗原結合断片であり、前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片は、前記 - E C D における F N 3 ドメインに結合する、組成物。

【請求項 2】

前記組成物が薬剤的に許容可能な担体を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記眼の浮腫が網膜浮腫である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記眼の浮腫が糖尿病性黄斑浮腫である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記治療有効量が、前記ヒトの体重に対して約 0.01 mg / kg ~ 約 10 mg / kg

である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片が、ビヒクルに結合されている、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記ビヒクルがポリエチレングリコールである、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記組成物が眼内注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記組成物が皮下注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組成物が静脈内注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片が、ハイブリドーマ細胞株 A T C C 番号 P T A - 7 5 8 0 により産生されたモノクローナル抗体またはその抗原結合断片である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記モノクローナル抗体が R 1 5 E 6 である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

糖尿病性黄斑浮腫の低下を必要とするヒトにおいて糖尿病性黄斑浮腫を低下させるための組成物であって、前記組成物は、治療有効量のヒトタンパク質チロシンホスファターゼベータ細胞外ドメイン（ - E C D ）結合剤を含み、前記 - E C D 結合剤は、モノクローナル抗体若しくはその抗原結合断片であり、前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片は、前記 - E C D における F N 3 ドメインに結合する、組成物。

【請求項 14】

前記組成物が薬剂的に許容可能な担体を含む、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記治療有効量が、前記ヒトの体重に対して約 0 . 0 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g である、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片が、ビヒクルに結合されている、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記ビヒクルがポリエチレングリコールである、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記組成物が眼内注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記組成物が皮下注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 20】

前記組成物が静脈内注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 21】

前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片が、ハイブリドーマ細胞株 A T C C 番号 P T A - 7 5 8 0 により産生されたモノクローナル抗体またはその抗原結合断片である

、請求項 1 3 に記載の組成物。

【請求項 2 2】

前記モノクローナル抗体が R 1 5 E 6 である、請求項 1 3 に記載の組成物。

【請求項 2 3】

眼の浮腫の低下を必要とするヒトにおいて眼の浮腫を低下させるための医薬の製造における組成物の使用であって、前記組成物は、治療有効量のヒトタンパク質チロシンホスファターゼベータ細胞外ドメイン( - E C D ) 結合剤を含み、前記 - E C D 結合剤は、モノクローナル抗体若しくはその抗原結合断片であり、前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片は、前記 - E C D における F N 3 ドメインに結合する、使用。

【請求項 2 4】

前記組成物が薬剤的に許容可能な担体を含む、請求項 2 3 に記載の使用。

【請求項 2 5】

前記眼の浮腫が網膜浮腫である、請求項 2 3 に記載の使用。

【請求項 2 6】

前記眼の浮腫が糖尿病性黄斑浮腫である、請求項 2 3 に記載の使用。

【請求項 2 7】

前記治療有効量が、前記ヒトの体重に対して約 0 . 0 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g である、請求項 2 3 に記載の使用。

【請求項 2 8】

前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片が、ビヒクルに結合されている、請求項 2 3 に記載の使用。

【請求項 2 9】

前記ビヒクルがポリエチレングリコールである、請求項 2 8 に記載の使用。

【請求項 3 0】

前記組成物が眼内注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 2 3 に記載の使用。

【請求項 3 1】

前記組成物が皮下注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 2 3 に記載の使用。

【請求項 3 2】

前記組成物が静脈内注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 2 3 に記載の使用。

【請求項 3 3】

前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片が、ハイブリドーマ細胞株 A T C C 番号 P T A - 7 5 8 0 により産生されたモノクローナル抗体またはその抗原結合断片である、請求項 2 3 に記載の使用。

【請求項 3 4】

前記モノクローナル抗体が R 1 5 E 6 である、請求項 2 3 に記載の使用。

【請求項 3 5】

糖尿病性黄斑浮腫の低下を必要とするヒトにおいて糖尿病性黄斑浮腫を低下させるための医薬の製造における組成物の使用であって、前記組成物は、治療有効量のヒトタンパク質チロシンホスファターゼベータ細胞外ドメイン( - E C D ) 結合剤を含み、前記 - E C D 結合剤は、モノクローナル抗体若しくはその抗原結合断片であり、前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片は、前記 - E C D における F N 3 ドメインに結合する、使用。

【請求項 3 6】

前記組成物が薬剤的に許容可能な担体を含む、請求項 3 5 に記載の使用。

【請求項 3 7】

前記治療有効量が、前記ヒトの体重に対して約 0 . 0 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g

である、請求項 3 5 に記載の使用。

【請求項 3 8】

前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片が、ビヒクルに結合されている、請求項 3 5 に記載の使用。

【請求項 3 9】

前記ビヒクルがポリエチレングリコールである、請求項 3 8 に記載の使用。

【請求項 4 0】

前記組成物が眼内注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 3 5 に記載の使用。

【請求項 4 1】

前記組成物が皮下注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 3 5 に記載の使用。

【請求項 4 2】

前記組成物が静脈内注射による投与のために製剤化されたものである、請求項 3 5 に記載の使用。

【請求項 4 3】

前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片が、ハイブリドーマ細胞株 A T C C 番号 P T A - 7 5 8 0 により産生されたモノクローナル抗体またはその抗原結合断片である、請求項 3 5 に記載の使用。

【請求項 4 4】

前記モノクローナル抗体が R 1 5 E 6 である、請求項 3 5 に記載の使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 6】

したがって、血管不安定性、血管漏出および血管新生に特徴づけられる眼疾患を治療する方法が長い間、相当に必要とされている。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

眼疾患を治療または予防する方法であって、対象に有効量の - E C D 結合剤またはその薬剂的に許容可能な塩を含む組成物を投与することを含む、方法。

(項目 2)

前記組成物が薬剂的に許容可能な担体をさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記眼疾患が、眼の血管新生、眼の浮腫、網膜浮腫、網膜血管新生、糖尿病性網膜症、糖尿病性黄斑浮腫、加齢黄斑変性症、脈絡膜血管新生、網膜中心静脈閉塞症、網膜静脈分枝閉塞症、眼外傷、手術による浮腫、手術による血管新生、嚢胞様黄斑浮腫、眼虚血、非増殖性網膜症、網膜血管腫性増殖、黄斑毛細血管拡張症またはぶどう膜炎である、項目 1 または項目 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記眼疾患が網膜浮腫である、項目 3 に記載の方法。

(項目 5)

前記眼疾患が網膜血管新生である、項目 3 に記載の方法。

(項目 6)

前記眼疾患が糖尿病性網膜症である、項目 3 に記載の方法。

(項目 7)

前記眼疾患が糖尿病性黄斑浮腫である、項目 3 に記載の方法。

(項目 8)

H P T P - E C D 結合剤が、H P T P の細胞外部分に結合する抗体、タンパク質、ペプチド、アプタマー、ペプチボディー、アドネクチンまたは核酸である、項目 1 ~ 7 のいずれかに記載の方法。

(項目 9)

前記 H P T P - E C D 結合剤が、モノクローナル抗体若しくはその抗原結合断片またはポリクローナル抗体若しくはその抗原結合断片である、項目 1 ~ 7 のいずれかに記載の方法。

(項目 10)

前記 H P T P - E C D 結合剤が、モノクローナル抗体またはその抗原結合断片である、項目 9 に記載の方法。

(項目 11)

前記 H P T P - E C D 結合剤が、ハイブリドーマ細胞株 A T C C 番号 P T A - 7 6 8 0 により産生されたモノクローナル抗体またはその抗原結合断片である、項目 1 ~ 7 のいずれかに記載の方法。

(項目 12)

前記 H P T P - E C D 結合剤が、ハイブリドーマ細胞株 A T C C 番号 P T A - 7 6 8 0 により産生された前記モノクローナル抗体またはその抗原結合断片と同じまたは実質的に同じ生物学的特徴を有する、項目 1 ~ 8 のいずれかに記載の方法。

(項目 13)

前記 H P T P - E C D 結合剤が抗体の抗原結合断片であり、前記抗原結合断片は F ( a b ' )<sub>2</sub>、F a b、F a b の二量体、F v、F v の二量体、または s c F v の二量体である、項目 9 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 14)

前記 H P T P - E C D 結合剤が抗体の抗原結合断片であり、前記抗原結合断片は F ( a b ' )<sub>2</sub>、F a b の二量体、F v の二量体、または s c F v の二量体である、項目 9 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 15)

前記 H P T P - E C D 結合剤が、タンパク質、ペプチド、アプタマー、ペプチボディー、核酸またはアドネクチンである、項目 8 に記載の方法。

(項目 16)

前記対象に投与される前記 H P T P - E C D 結合剤またはその薬剂的に許容可能な塩の用量が、前記対象の体重により約 0 . 0 1 m g / k g ~ 約 5 0 0 m g / k g である、請求項 1 ~ 15 のいずれかに記載の方法。

(項目 17)

前記対象に投与される前記 H P T P - E C D 結合剤またはその薬剂的に許容可能な塩の用量が、前記対象の体重により約 0 . 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g である、項目 1 ~ 15 のいずれかに記載の方法。

(項目 18)

前記用量が、1 日 1 回、毎週 3 回、毎週 2 回、毎週 1 回、毎月 3 回、毎月 2 回、毎月 1 回、および隔月に 1 回で投与される、項目 16 または項目 17 に記載の方法。

(項目 19)

前記 H P T P - E C D 結合剤がビヒクルに結合されている、項目 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 20)

前記ビヒクルが P E G である、項目 19 に記載の方法。

(項目 21)

前記 H P T P - E C D 結合剤が眼内注射により投与される、項目 1 ~ 20 のいずれか一項に記載の方法。

( 項目 2 2 )

前記 H P T P - E C D 結合剤が皮下注射により投与される、項目 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の方法。

( 項目 2 3 )

前記 H P T P - E C D 結合剤が静脈内注射により投与される、項目 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の方法。