

【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24年11月29日 (2012.11.29)

【公開番号】特開2012-165745(P2012-165745A)

【公開日】平成24年9月6日 (2012.9.6)

【年通号数】公開・登録公報2012-035

【出願番号】特願2012-58538(P2012-58538)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (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 21/08 (2006.01)

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

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 21/08

C 0 7 K 16/24

C 0 7 K 16/28

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 43/00 1 0 5

G 0 1 N 33/574 A

【手続補正書】

【提出日】平成24年10月11日(2012.10.11)

【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】

ヒト被験体における角膜新生血管形成の処置のための組成物であって、該組成物は、ヒト血管内皮増殖因子因子-2(VEGF-2)ポリペプチドに特異的に結合する単離抗体またはその抗原結合フラグメントの有効量を含み、ヒト被験体の眼に投与されるものであり、該投与によって、該ヒト被験体における新たな血管形成が阻害され、該抗体またはその抗原結合フラグメントは、

(a)ATCC寄託番号PTA-4095として寄託されたハイブリドーマ細胞株によって発現される抗体のVHドメインのアミノ酸配列に少なくとも99%同一な第一のアミノ酸配列であって、該第一のアミノ酸配列は、ATCC寄託番号PTA-4095として寄託されたハイブリドーマによって発現される抗体のVHCDR1、VHCDR2、およびVHCDR3領域を含む、第一のアミノ酸配列、および

ATCC寄託番号PTA-4095として寄託されたハイブリドーマ細胞株によって発現される抗体のVLドメインのアミノ酸配列を含む第二のアミノ酸配列、または

(b)配列番号79で示される69D09 ScFvのVHドメインのアミノ酸配列に少なくとも99%同一な第一のアミノ酸配列であって、該第一のアミノ酸配列は、配列番号79のアミノ酸残基26~35のアミノ酸配列からなるVHCDR1、配列番号79のアミノ酸残基50~66のアミノ酸配列からなるVHCDR2、および配列番号79のアミノ酸残基99~107のアミノ酸配列からなるVHCDR3を含む、第一のアミノ酸配列、ならびに

配列番号79に示される69D09 ScFvのVLドメインのアミノ酸配列を含む第二のアミノ酸配列

を含む、組成物。

【請求項2】

前記角膜新血管形成が、角膜感染、免疫学的プロセス、アルカリやけど、外傷、炎症、毒性状態、栄養欠乏状態、またはコンタクトレンズを装着することの合併症に関連したものである、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記角膜感染が、トラコーマ、単純ヘルペス角膜炎、リーシュマニア症またはオンコセルカ症である、請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

前記免疫学的プロセスが、角膜移植片拒絶またはスティーヴンズ-ジョンソン症候群である、請求項2に記載の組成物。

【請求項5】

前記組成物が生理食塩水を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】

前記組成物が、前記ヒト被験体の眼に局所投与されるものである、請求項1に記載の組成物。

【請求項7】

前記組成物が、注射によって、前記ヒト被験体の眼へ投与されるものである、請求項1に記載の組成物。

【請求項8】

前記組成物が、角膜支質内への注射によって、前記ヒト被験体の眼へ投与されるものである、請求項7に記載の組成物。

【請求項 9】

前記組成物が、縁周囲角膜注射によって、前記ヒト被験体の眼へ投与されるものである、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組成物が、徐放性形態での注射によって、前記ヒト被験体の眼へ投与されるものである、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記組成物が、ステロイドとともに投与されるものである、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記組成物が、点眼剤形態で、前記ヒト被験体の眼へ投与されるものである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記組成物が、角膜に結合する粘膜接着性ポリマーを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記組成物が、前記ヒト被験体の眼の、眼の異常な血管新生の領域と角膜との間に投与されるものである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記組成物は、従来のステロイド療法の補助剤として、前記ヒト被験体に投与されるものである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記組成物は、前記ヒト被験体の体重に対して、 $0.1 \text{ mg/kg} \sim 100 \text{ mg/kg}$ の前記単離抗体またはその抗原結合フラグメントの用量で投与されるものである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記単離抗体はモノクローナル抗体である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記単離抗体はヒト抗体またはヒト化抗体である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記抗原結合フラグメントは、 Fab 、 Fab' 、 $F(ab')_2$ 、 Fv 、単鎖 Fv 、またはジスルフィド結合 Fv である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 20】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、

(a) ATCC 寄託番号 PTA-4095 として寄託されたハイブリドーマ細胞株によって発現される抗体の VH ドメインのアミノ酸配列に少なくとも 99% 同一な第一のアミノ酸配列であって、該第一のアミノ酸配列は、ATCC 寄託番号 PTA-4095 として寄託されたハイブリドーマによって発現される抗体の VHCDR1、VHCDR2、および VHCDR3 領域を含む、第一のアミノ酸配列、および

ATCC 寄託番号 PTA-4095 として寄託されたハイブリドーマ細胞株によって発現される抗体の VL ドメインのアミノ酸配列を含む第二のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 21】

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、

(b) 配列番号 79 で示される 69D09 ScFv の VH ドメインのアミノ酸配列に少なくとも 99% 同一な第一のアミノ酸配列であって、該第一のアミノ酸配列は、配列番号 79 のアミノ酸残基 26 ~ 35 のアミノ酸配列からなる VHCDR1、配列番号 79 のアミノ酸残基 50 ~ 66 のアミノ酸配列からなる VHCDR2、および配列番号 79 のアミノ酸残基 99 ~ 107 のアミノ酸配列からなる VHCDR3 を含む、第一のアミノ酸配列、ならびに

配列番号 79 に示される 69D09 ScFv の VL ドメインのアミノ酸配列を含む第二のアミノ酸配列

を含む、請求項 1 に記載の組成物。