【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】令和5年11月13日(2023.11.13)

【国際公開番号】WO2021/092134
【公表番号】特表2023-501375(P2023-501375A)
【公表日】令和5年1月18日(2023.1.18)
【年通号数】公開公報(特許)2023-010
【出願番号】特願2022-526118(P2022-526118)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 11/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 45/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 38/16(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/167(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/573(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/46(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/28(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/62(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｎ
Ａ６１Ｐ 35/00
Ａ６１Ｐ 11/00
Ａ６１Ｋ 45/00
Ａ６１Ｋ 38/16
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｗ
Ａ６１Ｋ 31/167
Ａ６１Ｋ 31/573
Ｃ０７Ｋ 16/46 ＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ 16/28
Ｃ１２Ｎ 15/13
Ｃ１２Ｎ 15/62 Ｚ

【手続補正書】
【提出日】令和5年11月2日(2023.11.2)
【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】
配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を含む抗ＤＬＬ３剤を含む、ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法における使用のための組成物であって、前記方法は、前記抗ＤＬＬ３剤を必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤は、２週間に１回、３ｍｇ～２００ｍｇの用量で投与されることを特徴とする、組成物。
【請求項２】
前記抗ＤＬＬ３剤が、２週間に１回、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３

０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、又は１００ｍｇ～２００ｍｇの用量で投与されることを特徴とする、請求項１に記載の組成物。

【請求項３】

前記抗ＤＬＬ３剤が、２週間に１回、３ｍｇ、１０ｍｇ、３０ｍｇ、又は１００ｍｇの用量で投与されることを特徴とする、請求項１に記載の組成物。

【請求項４】

前記抗ＤＬＬ３剤が、２８日サイクルの１日目及び１５日目に投与されることを特徴とする、請求項１～３のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項５】

配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を含む抗ＤＬＬ３剤を含む、ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法における使用のための組成物であって、前記方法は、前記抗ＤＬＬ３剤を必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤は、下記のスケジュール：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）８日目の３ｍｇ～２００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、及びｃ）１５日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）に従って投与されることを特徴とし、ここで、前記２回目の用量及び後続の用量は、同一であり、且つ前記１回目の用量と比べて高い、組成物。

【請求項６】

前記２回目の用量及び後続の用量は、前記１回目の用量と比べて少なくとも３倍、少なくとも５倍、少なくとも１０倍、少なくとも２０倍、少なくとも３０倍、少なくとも４０倍、少なくとも５０倍、少なくとも６０倍、少なくとも７０倍、少なくとも８０倍、少なくとも９０倍、少なくとも１００倍、少なくとも１２０倍、少なくとも１５０倍、又は少なくとも２００倍高い、請求項５に記載の組成物。

【請求項７】

前記１回目の用量は、０．５ｍｇ～８ｍｇ、０．５ｍｇ～６ｍｇ、０．５ｍｇ～４ｍｇ、０．５ｍｇ～２ｍｇ、又は１ｍｇであり、

前記２回目の用量又は前記後続の用量は、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、又は１００ｍｇ～２００ｍｇである、請求項５又は６に記載の組成物。

【請求項８】

前記１回目の用量は、１ｍｇであり、前記２回目の用量及び後続の用量は、それぞれ、３ｍｇ、１０ｍｇ、３０ｍｇ、又は１００ｍｇである、請求項５～７のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項９】

配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を含む抗ＤＬＬ３剤を含む、ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法における使用のための組成物であって、前記方法は、前記抗ＤＬＬ３剤を必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤は、下記の２つのスケジュール：

スケジュールＩ：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）４日目の３ｍｇ～１００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、ｃ）８日目の３ｍｇ～２００ｍｇの３回目の用量（段階用量）、及びｄ）１５日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）、並びに前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて高く、前記３回目の用量及び後続の用量は、同一であり、且つ前記２回目の用量と比べて高い；

又は

スケジュールＩＩ：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）８日目の３ｍｇ～１００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、ｃ）１５日目の３ｍｇ～２００ｍｇの３回目の用量（段階用量）、及びｄ）２９日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）、並びに前記２回

目の用量は、前記１回目の用量と比べて高く、前記３回目の用量及び後続の用量は、同一であり、且つ前記２回目の用量と比べて高い、
の内の１つに従って投与されることを特徴とする、組成物。
【請求項１０】
各スケジュールの前記１回目の用量は、０．５ｍｇ～８ｍｇ、０．５ｍｇ～６ｍｇ、０．５ｍｇ～４ｍｇ、０．５ｍｇ～２ｍｇ、又は１ｍｇであり；
各スケジュールの前記２回目の用量は、３ｍｇ～１０ｍｇ、１０ｍｇ～８０ｍｇ、１０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～８０ｍｇ、２０ｍｇ～６０ｍｇ、２５ｍｇ～５０ｍｇ、３０ｍｇ～８０ｍｇ、４０ｍｇ～６０ｍｇ、２５ｍｇ、又は５０ｍｇであり；
且つ
各スケジュールの前記３回目の用量及び前記後続の用量は、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、１００ｍｇ～２００ｍｇ、又は１００ｍｇである、
請求項９に記載の組成物。
【請求項１１】
前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて２０倍～９０倍、２０倍～７０倍、又は２５倍～５０倍高く、且つ前記３回目の用量及び前記後続の用量は、前記２回目の用量と比べて２倍～１０倍高い、請求項９に記載の組成物。
【請求項１２】
配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を含む抗ＤＬＬ３剤を含む、ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法における使用のための組成物であって、前記方法は、前記抗ＤＬＬ３剤を必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤は、下記のスケジュール：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）４日目の３ｍｇ～１００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、ｃ）８日目の３ｍｇ～１００ｍｇの３回目の用量（段階用量）、ｄ）１５日目の３ｍｇ～２００ｍｇの４回目の用量（段階用量）、及びｅ）２９日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）に従って投与されることを特徴とし、ここで、前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて高く、前記３回目の用量は、前記２回目の用量と比べて高く、且つ前記４回目の用量及び前記後続の用量は、同一であり、且つ前記３回目の用量と比べて高い、組成物。
【請求項１３】
前記１回目の用量は、０．５ｍｇ～８ｍｇ、０．５ｍｇ～６ｍｇ、０．５ｍｇ～４ｍｇ、０．５ｍｇ～２ｍｇ、又は１ｍｇであり；
前記２回目の用量は、３ｍｇ～１０ｍｇ、１０ｍｇ～８０ｍｇ、１０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～８０ｍｇ、２０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～４０ｍｇ、又は２５ｍｇであり；
前記３回目の用量は、３ｍｇ～１０ｍｇ、１０ｍｇ～８０ｍｇ、１０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～８０ｍｇ、２０ｍｇ～６０ｍｇ、３０ｍｇ～８０ｍｇ、３０ｍｇ～６０ｍｇ、４０ｍｇ～８０ｍｇ、４０ｍｇ～６０ｍｇ、又は５０ｍｇであり；
且つ
前記４回目の用量及び前記後続の用量は、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、１００ｍｇ～２００ｍｇ、又は１００ｍｇである、
請求項１２に記載の組成物。
【請求項１４】
前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて５倍～３０倍、２０倍～７０倍、又は２５倍～５０倍高く、前記３回目の用量は、前記２回目の用量と比べて０．５倍～３倍高く、且つ前記４回目の用量及び前記後続の用量は、前記３回目の用量と比べて２倍～４倍高い、請求項１２に記載の組成物。
【請求項１５】

前記抗ＤＬＬ３剤は、配列番号４３８又は５２０のアミノ酸配列を含む、請求項１～１４のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１６】
前記抗ＤＬＬ３剤が、２８日サイクルで投与され、前記方法は、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクル中に、前記対象に、生理食塩水、抗炎症剤、トシリズマブ、又はエタネルセプトを投与することをさらに含む、請求項１～１５のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１７】
前記抗ＤＬＬ３剤の前記導入用量及び前記段階用量の後に、前記対象に、生理食塩水１リットルがＩＶ注入により投与されることを特徴とする、請求項１６に記載の組成物。
【請求項１８】
前記抗炎症剤は、副腎皮質ステロイド又はアセトアミノフェンである、請求項１６に記載の組成物。
【請求項１９】
前記副腎皮質ステロイドは、デキサメタゾンである、請求項１８に記載の組成物。
【請求項２０】
前記抗ＤＬＬ３剤の前記導入用量及び前記段階用量の前に、前記対象に、前記抗炎症剤又はトシリズマブが投与されることを特徴とする、請求項１６、１８、又は１９に記載の組成物。
【請求項２１】
前記抗ＤＬＬ３剤の前記導入用量及び前記段階用量の６～１６時間前に、前記対象に、前記副腎皮質ステロイドが投与されることを特徴とする、請求項２０に記載の組成物。
【請求項２２】
前記抗ＤＬＬ３剤の前記導入用量及び段階用量の１時間前に、前記対象に、アセトアミノフェン又はトシリズマブが投与されることを特徴とする、請求項２０に記載の組成物。
【請求項２３】
前記抗ＤＬＬ３剤の、４日目の前記段階用量を除く前記導入用量及び段階用量の３６～６０時間前に、エタネルセプトが投与されることを特徴とする、請求項１６に記載の組成物。
【請求項２４】
前記抗ＤＬＬ３剤の、４日目の前記段階用量を除く前記導入用量及び段階用量の２日前に、エタネルセプトが投与されることを特徴とする、請求項２３に記載の組成物。
【請求項２５】
配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を含む抗ＤＬＬ３剤を含む、ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法における使用のための組成物であって、前記方法は、前記抗ＤＬＬ３剤を必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤は、下記のスケジュール：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）４日目の３ｍｇ～２００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、ｃ）８日目の３ｍｇ～２００ｍｇの３回目の用量（標的用量）、及びｄ）１５日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）に従って投与されることを特徴とし、ここで、前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて高く、前記３回目の用量及び後続の用量は、同一であり、且つ前記２回目の用量と同一である、組成物。
【請求項２６】
前記１回目の用量は、０．５ｍｇ～８ｍｇ、０．５ｍｇ～６ｍｇ、０．５ｍｇ～４ｍｇ、０．５ｍｇ～２ｍｇ、又は１ｍｇであり、前記２回目の用量、前記３回目の用量、及び前記後続の用量は、それぞれ、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、１００ｍｇ～２００ｍｇ、又は１００ｍｇである、請求項２５に記載の組成物。
【請求項２７】

配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を含む抗ＤＬＬ３剤を含む、ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法における使用のための組成物であって、前記方法は、前記抗ＤＬＬ３剤を必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤は、下記のスケジュール：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）４日目の３ｍｇ～１００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、ｃ）８日目の３ｍｇ～２００ｍｇの３回目の用量（段階用量）、ｄ）１５日目の３ｍｇ～２００ｍｇの４回目の用量（標的用量）、及びｅ）２９日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）に従って投与されることを特徴とし、ここで、前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて高く、前記３回目の用量は、前記２回目の用量と比べて高く、前記４回目の用量及び前記後続の用量は、同一であり、且つ前記３回目の用量と同一である、組成物。

【請求項２８】

前記１回目の用量は、０．５ｍｇ～８ｍｇ、０．５ｍｇ～６ｍｇ、０．５ｍｇ～４ｍｇ、０．５ｍｇ～２ｍｇ、又は１ｍｇであり、前記２回目の用量は、３ｍｇ～１０ｍｇ、１０ｍｇ～８０ｍｇ、１０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～８０ｍｇ、２０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～４０ｍｇ、２５ｍｇ、又は５０ｍｇであり、前記３回目の用量、前記４回目の用量、及び後続の用量は、それぞれ、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、１００ｍｇ～２００ｍｇ、又は１００ｍｇである、請求項２７に記載の組成物。

【請求項２９】

前記抗ＤＬＬ３剤は、配列番号４３８又は５２０のアミノ酸配列を含む、請求項２５～２８のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項３０】

前記抗ＤＬＬ３剤が、２８日サイクルで投与されることを特徴とし、前記方法は、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクル中に、前記対象に、生理食塩水、アセトアミノフェン、デキサメタゾン、トシリズマブ、又はエタネルセプトを投与することをさらに含む、請求項２５～２９のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項３１】

生理食塩水、アセトアミノフェン、デキサメタゾン、又はトシリズマブが、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクルの１日目及び４日目、又は１日目、４日目、及び８日目に、前記対象に投与されることを特徴とする、請求項２５又は２６に記載の組成物。

【請求項３２】

エタネルセプトが、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクルの１日目の２日前及び８日目の２日前に、又は１日目の２日前に、前記対象に投与されることを特徴とする、請求項２５又は２６に記載の組成物。

【請求項３３】

生理食塩水、アセトアミノフェン、デキサメタゾン、又はトシリズマブが、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクルの１日目、４日目、及び８日目に、又は１日目、４日目、８日目、及び１５日目に、前記対象に投与されることを特徴とする、請求項２７又は２８に記載の組成物。

【請求項３４】

エタネルセプトが、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクルの１日目、８日目、及び１５日目の２日前に、又は１日目及び８日目の２日前に、前記対象に投与されることを特徴とする、請求項２７又は２８に記載の組成物。

【請求項３５】

前記方法は、前記１回目のサイクル中において、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する前に副腎皮質ステロイドを投与することをさらに含む、請求項１～３４のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項３６】

前記副腎皮質ステロイドは、ＩＶ注入により投与するデキサメタゾンである、請求項３５に記載の組成物。
【請求項３７】
前記癌は、小細胞肺癌（ＳＣＬＣ）である、請求項１～３６のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項３８】
前記癌は、再発性／難治性ＳＣＬＣ（ＲＲ　ＳＣＬＣ）又は進展型ＳＣＬＣ（ＥＤ　ＳＣＬＣ）である、請求項１～３７のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項３９】
前記抗ＤＬＬ３剤が、ＩＶ注入により投与されることを特徴とする、請求項１～３８のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項４０】
前記対象は、ヒトである、請求項１～３９のいずれか一項に記載の組成物。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００８】
本明細書で提供される本開示に基づいて、当業者は、本明細書で説明されている本発明の特定の実施形態に対する多くの均等物を、単なる日常的な実験を使用して認識するか、又は確認し得るであろう。そのような均等物は、下記の実施形態（Ｅ）により包含されることが意図されている。
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）
ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法であって、配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を含む抗ＤＬＬ３剤を、必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤を、２週間に１回、３ｍｇ～２００ｍｇの用量で投与する、方法。
（項目２）
前記抗ＤＬＬ３剤を、２週間に１回、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、又は１００ｍｇ～２００ｍｇの用量で投与する、項目１に記載の方法。
（項目３）
前記抗ＤＬＬ３剤を、２週間に１回、３ｍｇ、１０ｍｇ、３０ｍｇ、又は１００ｍｇの用量で投与する、項目１に記載の方法。
（項目４）
前記抗ＤＬＬ３剤を、２８日サイクルの１日目及び１５日目に投与する、項目１～３のいずれか一項に記載の方法。
（項目５）
ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法であって、配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を含む抗ＤＬＬ３剤を、必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤を、下記のスケジュール：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）８日目の３ｍｇ～２００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、及びｃ）１５日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）に従って投与し、前記２回目の用量及び後続の用量は、同一であり、且つ前記１回目の用量と比べて高い、方法。
（項目６）
前記２回目の用量及び後続の用量は、前記１回目の用量と比べて少なくとも３倍、少なくとも５倍、少なくとも１０倍、少なくとも２０倍、少なくとも３０倍、少なくとも４０

倍、少なくとも５０倍、少なくとも６０倍、少なくとも７０倍、少なくとも８０倍、少なくとも９０倍、少なくとも１００倍、少なくとも１２０倍、少なくとも１５０倍、又は少なくとも２００倍高い、項目５に記載の方法。

（項目７）

前記１回目の用量は、０．５ｍｇ～８ｍｇ、０．５ｍｇ～６ｍｇ、０．５ｍｇ～４ｍｇ、０．５ｍｇ～２ｍｇ、又は１ｍｇであり、

前記２回目の用量又は前記後続の用量は、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、又は１００ｍｇ～２００ｍｇである、項目５又は６に記載の方法。

（項目８）

前記１回目の用量は、１ｍｇであり、前記２回目の用量及び後続の用量は、それぞれ、３ｍｇ、１０ｍｇ、３０ｍｇ、又は１００ｍｇである、項目５～７のいずれか一項に記載の方法。

（項目９）

ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法であって、配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を含む抗ＤＬＬ３剤を、必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤を、下記の２つのスケジュール：

スケジュールＩ：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）４日目の３ｍｇ～１００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、ｃ）８日目の３ｍｇ～２００ｍｇの３回目の用量（段階用量）、及びｄ）１５日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）、並びに前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて高く、前記３回目の用量及び後続の用量は、同一であり、且つ前記２回目の用量と比べて高い；

又は

スケジュールＩＩ：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）８日目の３ｍｇ～１００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、ｃ）１５日目の３ｍｇ～２００ｍｇの３回目の用量（段階用量）、及びｄ）２９日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）、並びに前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて高く、前記３回目の用量及び後続の用量は、同一であり、且つ前記２回目の用量と比べて高い、

の内の１つに従って投与する、方法。

（項目１０）

各スケジュールの前記１回目の用量は、０．５ｍｇ～８ｍｇ、０．５ｍｇ～６ｍｇ、０．５ｍｇ～４ｍｇ、０．５ｍｇ～２ｍｇ、又は１ｍｇであり；

各スケジュールの前記２回目の用量は、３ｍｇ～１０ｍｇ、１０ｍｇ～８０ｍｇ、１０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～８０ｍｇ、２０ｍｇ～６０ｍｇ、２５ｍｇ～５０ｍｇ、３０ｍｇ～８０ｍｇ、４０ｍｇ～６０ｍｇ、２５ｍｇ、又は５０ｍｇであり；

且つ

各スケジュールの前記３回目の用量及び前記後続の用量は、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、１００ｍｇ～２００ｍｇ、又は１００ｍｇである、

項目９に記載の方法。

（項目１１）

前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて２０倍～９０倍、２０倍～７０倍、又は２５倍～５０倍高く、且つ前記３回目の用量及び前記後続の用量は、前記２回目の用量と比べて２倍～１０倍高い、項目９に記載の方法。

（項目１２）

ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法であって、配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を

含む抗ＤＬＬ３剤を、必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤を、下記のスケジュール：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）４日目の３ｍｇ～１００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、ｃ）８日目の３ｍｇ～１００ｍｇの３回目の用量（段階用量）、ｄ）１５日目の３ｍｇ～２００ｍｇの４回目の用量（段階用量）、及びｅ）２９日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）に従って投与し、前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて高く、前記３回目の用量は、前記２回目の用量と比べて高く、且つ前記４回目の用量及び前記後続の用量は、同一であり、且つ前記３回目の用量と比べて高い、方法。

（項目１３）

前記１回目の用量は、０．５ｍｇ～８ｍｇ、０．５ｍｇ～６ｍｇ、０．５ｍｇ～４ｍｇ、０．５ｍｇ～２ｍｇ、又は１ｍｇであり；

前記２回目の用量は、３ｍｇ～１０ｍｇ、１０ｍｇ～８０ｍｇ、１０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～８０ｍｇ、２０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～４０ｍｇ、又は２５ｍｇであり；

前記３回目の用量は、３ｍｇ～１０ｍｇ、１０ｍｇ～８０ｍｇ、１０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～８０ｍｇ、２０ｍｇ～６０ｍｇ、３０ｍｇ～８０ｍｇ、３０ｍｇ～６０ｍｇ、４０ｍｇ～８０ｍｇ、４０ｍｇ～６０ｍｇ、又は５０ｍｇであり；

且つ

前記４回目の用量及び前記後続の用量は、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、１００ｍｇ～２００ｍｇ、又は１００ｍｇである、項目１２に記載の方法。

（項目１４）

前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて５倍～３０倍、２０倍～７０倍、又は２５倍～５０倍高く、前記３回目の用量は、前記２回目の用量と比べて０．５倍～３倍高く、且つ前記４回目の用量及び前記後続の用量は、前記３回目の用量と比べて２倍～４倍高い、項目１２に記載の方法。

（項目１５）

前記抗ＤＬＬ３剤は、配列番号４３８又は５２０のアミノ酸配列を含む、項目１～１４のいずれか一項に記載の方法。

（項目１６）

前記抗ＤＬＬ３剤を、２８日サイクルで投与し、前記方法は、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクル中に、前記対象に、生理食塩水、抗炎症剤、トシリズマブ、又はエタネルセプトを投与することをさらに含む、項目１～１５のいずれか一項に記載の方法。

（項目１７）

前記抗ＤＬＬ３剤の前記導入用量及び前記段階用量の後に、前記対象に、生理食塩水１リットルをＩＶ注入により投与する、項目１６に記載の方法。

（項目１８）

前記抗炎症剤は、副腎皮質ステロイド又はアセトアミノフェンである、項目１６に記載の方法。

（項目１９）

前記副腎皮質ステロイドは、デキサメタゾンである、項目１８に記載の方法。

（項目２０）

前記抗ＤＬＬ３剤の前記導入用量及び前記段階用量の前に、前記対象に、前記抗炎症剤又はトシリズマブを投与する、項目１６、１８、又は１９に記載の方法。

（項目２１）

前記抗ＤＬＬ３剤の前記導入用量及び前記段階用量の６～１６時間前に、前記対象に、前記副腎皮質ステロイドを投与する、項目２０に記載の方法。

（項目２２）

前記抗ＤＬＬ３剤の前記導入用量及び段階用量の１時間前に、前記対象に、アセトアミ

ノフェン又はトシリズマブを投与する、項目２０に記載の方法。
（項目２３）
前記抗ＤＬＬ３剤の、４日目の前記段階用量を除く前記導入用量及び段階用量の３６～６０時間前に、エタネルセプトを投与する、項目１６に記載の方法。
（項目２４）
前記抗ＤＬＬ３剤の、４日目の前記段階用量を除く前記導入用量及び段階用量の２日前に、エタネルセプトを投与する、項目２３に記載の方法。
（項目２５）
ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法であって、配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を含む抗ＤＬＬ３剤を、必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤を、下記のスケジュール：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）４日目の３ｍｇ～２００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、ｃ）８日目の３ｍｇ～２００ｍｇの３回目の用量（標的用量）、及びｄ）１５日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）に従って投与し、前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて高く、前記３回目の用量及び後続の用量は、同一であり、且つ前記２回目の用量と同一である、方法。
（項目２６）
前記１回目の用量は、０．５ｍｇ～８ｍｇ、０．５ｍｇ～６ｍｇ、０．５ｍｇ～４ｍｇ、０．５ｍｇ～２ｍｇ、又は１ｍｇであり、前記２回目の用量、前記３回目の用量、及び前記後続の用量は、それぞれ、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、１００ｍｇ～２００ｍｇ、又は１００ｍｇである、項目２５に記載の方法。
（項目２７）
ＤＬＬ３陽性癌を処置する方法であって、配列番号４３７及び４３１のアミノ酸配列を含む抗ＤＬＬ３剤を、必要な対象に投与することを含み、前記抗ＤＬＬ３剤を、下記のスケジュール：ａ）１日目の０．５ｍｇ～１０ｍｇの１回目の用量（導入用量）、ｂ）４日目の３ｍｇ～１００ｍｇの２回目の用量（段階用量）、ｃ）８日目の３ｍｇ～２００ｍｇの３回目の用量（段階用量）、ｄ）１５日目の３ｍｇ～２００ｍｇの４回目の用量（標的用量）、及びｅ）２９日目に開始し且つその後２週間に１回の３ｍｇ～２００ｍｇの１回又は複数回の後続の用量（標的用量）に従って投与し、前記２回目の用量は、前記１回目の用量と比べて高く、前記３回目の用量は、前記２回目の用量と比べて高く、前記４回目の用量及び前記後続の用量は、同一であり、且つ前記３回目の用量と同一である、方法。
（項目２８）
前記１回目の用量は、０．５ｍｇ～８ｍｇ、０．５ｍｇ～６ｍｇ、０．５ｍｇ～４ｍｇ、０．５ｍｇ～２ｍｇ、又は１ｍｇであり、前記２回目の用量は、３ｍｇ～１０ｍｇ、１０ｍｇ～８０ｍｇ、１０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～８０ｍｇ、２０ｍｇ～６０ｍｇ、２０ｍｇ～４０ｍｇ、２５ｍｇ、又は５０ｍｇであり、前記３回目の用量、前記４回目の用量、及び後続の用量は、それぞれ、３ｍｇ～１００ｍｇ、１０ｍｇ～１５０ｍｇ、３０ｍｇ～２００ｍｇ、３０ｍｇ～１００ｍｇ、５０ｍｇ～１５０ｍｇ、７０ｍｇ～１２０ｍｇ、９０ｍｇ～１２０ｍｇ、１００ｍｇ～２００ｍｇ、又は１００ｍｇである、項目２７に記載の方法。
（項目２９）
前記抗ＤＬＬ３剤は、配列番号４３８又は５２０のアミノ酸配列を含む、項目２５～２８のいずれか一項に記載の方法。
（項目３０）
前記抗ＤＬＬ３剤を、２８日サイクルで投与し、前記方法は、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクル中に、前記対象に、生理食塩水、アセトアミノフェン、デキサメタゾン、トシリズマブ、又はエタネルセプトを投与することをさらに含む、項目２５～２９のいずれか一項に記載の方法。

（項目３１）
生理食塩水、アセトアミノフェン、デキサメタゾン、又はトシリズマブを、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクルの１日目及び４日目、又は１日目、４日目、及び８日目に、前記対象に投与する、項目２５又は２６に記載の方法。
（項目３２）
エタネルセプトを、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクルの１日目の２日前及び８日目の２日前に、又は１日目の２日前に、前記対象に投与する、項目２５又は２６に記載の方法。
（項目３３）
生理食塩水、アセトアミノフェン、デキサメタゾン、又はトシリズマブを、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクルの１日目、４日目、及び８日目に、又は１日目、４日目、８日目、及び１５日目に、前記対象に投与する、項目２７又は２８に記載の方法。
（項目３４）
エタネルセプトを、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する１回目のサイクルの１日目、８日目、及び１５日目の２日前に、又は１日目及び８日目の２日前に、前記対象に投与する、項目２７又は２８に記載の方法。
（項目３５）
前記方法は、前記１回目のサイクル中において、前記抗ＤＬＬ３剤を投与する前に副腎皮質ステロイドを投与することをさらに含む、項目１～３４のいずれか一項に記載の方法。
（項目３６）
前記副腎皮質ステロイドは、ＩＶ注入により投与するデキサメタゾンである、項目３５に記載の方法。
（項目３７）
前記癌は、小細胞肺癌（ＳＣＬＣ）である、項目１～３６のいずれか一項に記載の方法。
（項目３８）
前記癌は、再発性／難治性ＳＣＬＣ（ＲＲ　ＳＣＬＣ）又は進展型ＳＣＬＣ（ＥＤ　ＳＣＬＣ）である、項目１～３７のいずれか一項に記載の方法。
（項目３９）
前記抗ＤＬＬ３剤を、ＩＶ注入により投与する、項目１～３８のいずれか一項に記載の方法。
（項目４０）
前記対象は、ヒトである、項目１～３９のいずれか一項に記載の方法。