

【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10月8日(2015.10.8)

【公表番号】特表2014-525412(P2014-525412A)

【公表日】平成26年9月29日(2014.9.29)

【年通号数】公開・登録公報2014-053

【出願番号】特願2014-526228(P2014-526228)

【国際特許分類】

| | | |
|---------|--------|-----------|
| A 6 1 K | 45/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 9/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 35/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 43/00 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/395 | (2006.01) |
| C 0 7 K | 16/24 | (2006.01) |
| C 0 7 K | 16/22 | (2006.01) |
| C 0 7 K | 16/30 | (2006.01) |

【F I】

| | | |
|---------|--------|-------|
| A 6 1 K | 45/00 | |
| A 6 1 P | 9/00 | |
| A 6 1 P | 35/00 | |
| A 6 1 P | 43/00 | 1 2 1 |
| A 6 1 K | 39/395 | E |
| A 6 1 K | 39/395 | T |
| C 0 7 K | 16/24 | Z N A |
| C 0 7 K | 16/22 | |
| C 0 7 K | 16/30 | |

【手続補正書】

【提出日】平成27年8月17日(2015.8.17)

【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】

腫瘍を有するヒト被験体において腫瘍血管新生を阻害するための、IL-17アンタゴニストの有効量を含む医薬であって、腫瘍は、以前に血管内皮増殖因子(VEGF)アンタゴニストで治療され、かつ、該VEGFアンタゴニストによる治療に対して難治性である、医薬。

【請求項2】

腫瘍を有するヒト被験体において腫瘍増殖を抑制するための、IL-17アンタゴニストの有効量を含む医薬であって、腫瘍は、以前に血管内皮増殖因子(VEGF)アンタゴニストで治療され、かつ、該VEGFアンタゴニストによる治療に対して難治性である、医薬。

【請求項3】

腫瘍を有するヒト被験体において腫瘍を治療するための、IL-17アンタゴニストの有効量を含む医薬であって、腫瘍は、以前に血管内皮増殖因子(VEGF)アンタゴニストで治療され、かつ、該VEGFアンタゴニストによる治療に対して難治性である、医薬

。 【請求項 4】

VEGF アンタゴニストが抗 VEGF 抗体又はその断片である、請求項 1 に記載の医薬。

。 【請求項 5】

VEGF アンタゴニストが抗 VEGF 抗体又はその断片である、請求項 2 に記載の医薬。

。 【請求項 6】

VEGF アンタゴニストが抗 VEGF 抗体又はその断片である、請求項 3 に記載の医薬。

。 【請求項 7】

抗 VEGF 抗体が配列番号 1 の可変重鎖配列及び配列番号 2 の可変軽鎖配列を含むベバシズマブ又はその断片若しくは変異体である、請求項 4 に記載の医薬。

【請求項 8】

抗 VEGF 抗体が配列番号 1 の可変重鎖配列及び配列番号 2 の可変軽鎖配列を含むベバシズマブ又はその断片若しくは変異体である、請求項 5 に記載の医薬。

【請求項 9】

抗 VEGF 抗体が配列番号 1 の可変重鎖配列及び配列番号 2 の可変軽鎖配列を含むベバシズマブ又はその断片若しくは変異体である、請求項 6 に記載の医薬。

【請求項 10】

IL-17 アンタゴニストが、抗 IL-17 抗体若しくはその断片又は抗 IL-17 受容体抗体若しくはその断片である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 11】

IL-17 アンタゴニストが、抗 IL-17 抗体若しくはその断片又は抗 IL-17 受容体抗体若しくはその断片である、請求項 2 に記載の医薬。

【請求項 12】

IL-17 アンタゴニストが、抗 IL-17 抗体若しくはその断片又は抗 IL-17 受容体抗体若しくはその断片である、請求項 3 に記載の医薬。

【請求項 13】

前記抗 IL-17 抗体又はその断片が IL-17A 又は IL-17F 又は IL-17A 及び IL-17F に特異的に結合する、請求項 10 に記載の医薬。

【請求項 14】

前記抗 IL-17 抗体又はその断片が IL-17A 又は IL-17F 又は IL-17A 及び IL-17F に特異的に結合する、請求項 11 に記載の医薬。

【請求項 15】

前記抗 IL-17 抗体又はその断片が IL-17A 又は IL-17F 又は IL-17A 及び IL-17F に特異的に結合する、請求項 12 に記載の医薬。

【請求項 16】

前記抗体又はその断片がモノクローナル抗体である、請求項 13 に記載の医薬。

【請求項 17】

前記抗体又はその断片がモノクローナル抗体である、請求項 14 に記載の医薬。

【請求項 18】

前記抗体又はその断片がモノクローナル抗体である、請求項 15 に記載の医薬。

【請求項 19】

前記抗体又はその断片がヒト、ヒト化又はキメラ抗体である、請求項 16 に記載の医薬。

。 【請求項 20】

前記抗体又はその断片がヒト、ヒト化又はキメラ抗体である、請求項 17 に記載の医薬。

。 【請求項 21】

前記抗体又はその断片がヒト、ヒト化又はキメラ抗体である、請求項18に記載の医薬。
。

【請求項22】

IL-17アンタゴニスト又はIL-17抗体若しくはその断片は、IL-17アンタゴニスト又はIL-17抗体若しくはその断片の有効量を投与されなかったヒト被験体における腫瘍と比較して前記腫瘍の平均血管密度を減少させる、請求項1に記載の医薬。

【請求項23】

IL-17アンタゴニスト又はIL-17抗体若しくはその断片は、IL-17アンタゴニスト又はIL-17抗体若しくはその断片の有効量を投与されなかったヒト被験体における腫瘍と比較して前記腫瘍の平均血管密度を減少させる、請求項2に記載の医薬。

【請求項24】

IL-17アンタゴニスト又はIL-17抗体若しくはその断片は、IL-17アンタゴニスト又はIL-17抗体若しくはその断片の有効量を投与されなかったヒト被験体における腫瘍と比較して前記腫瘍の平均血管密度を減少させる、請求項3に記載の医薬。

【請求項25】

IL-17アンタゴニスト又はIL-17抗体若しくはその断片の有効量を投与されなかったヒト被験体における腫瘍と比較して、前記ヒト被験体において前記腫瘍の平均血管密度を少なくとも5%、又は少なくとも10%、又は少なくとも15%、又は少なくとも20%、又は少なくとも25%、又は少なくとも30%、又は少なくとも35%、又は少なくとも40%、又は少なくとも45%、又は少なくとも50%、又は少なくとも55%、又は少なくとも60%、又は少なくとも65%、又は少なくとも70%、又は少なくとも75%、又は少なくとも80%、又は少なくとも85%、又は少なくとも90%、又は少なくとも95%、又は少なくとも99%減少させる、請求項22に記載の医薬。

【請求項26】

IL-17アンタゴニスト又はIL-17抗体若しくはその断片の有効量を投与されなかったヒト被験体における腫瘍と比較して、前記ヒト被験体において前記腫瘍の平均血管密度を少なくとも5%、又は少なくとも10%、又は少なくとも15%、又は少なくとも20%、又は少なくとも25%、又は少なくとも30%、又は少なくとも35%、又は少なくとも40%、又は少なくとも45%、又は少なくとも50%、又は少なくとも55%、又は少なくとも60%、又は少なくとも65%、又は少なくとも70%、又は少なくとも75%、又は少なくとも80%、又は少なくとも85%、又は少なくとも90%、又は少なくとも95%、又は少なくとも99%減少させる、請求項23に記載の医薬。

【請求項27】

IL-17アンタゴニスト又はIL-17抗体若しくはその断片の有効量を投与されなかったヒト被験体における腫瘍と比較して、前記ヒト被験体において前記腫瘍の平均血管密度を少なくとも5%、又は少なくとも10%、又は少なくとも15%、又は少なくとも20%、又は少なくとも25%、又は少なくとも30%、又は少なくとも35%、又は少なくとも40%、又は少なくとも45%、又は少なくとも50%、又は少なくとも55%、又は少なくとも60%、又は少なくとも65%、又は少なくとも70%、又は少なくとも75%、又は少なくとも80%、又は少なくとも85%、又は少なくとも90%、又は少なくとも95%、又は少なくとも99%減少させる、請求項24に記載の医薬。

【請求項28】

前記平均血管密度が、前記腫瘍の全細胞面積に対する前記腫瘍のCD31陽性細胞の面積の平均を採用して測定される、請求項25に記載の医薬。

【請求項29】

前記平均血管密度が、前記腫瘍の全細胞面積に対する前記腫瘍のCD31陽性細胞の面積の平均を採用して測定される、請求項26に記載の医薬。

【請求項30】

前記平均血管密度が、前記腫瘍の全細胞面積に対する前記腫瘍のCD31陽性細胞の面積の平均を採用して測定される、請求項27に記載の医薬。

【請求項 3 1】

I L - 1 7 アンタゴニスト又は I L - 1 7 抗体若しくはその断片の有効量を投与されなかつたヒト被験体における腫瘍と比較して、前記ヒト被験体において腫瘍体積を少なくとも 5 %、又は少なくとも 10 %、又は少なくとも 15 %、又は少なくとも 20 %、又は少なくとも 25 %、又は少なくとも 30 %、又は少なくとも 35 %、又は少なくとも 40 %、又は少なくとも 45 %、又は少なくとも 50 %、又は少なくとも 55 %、又は少なくとも 60 %、又は少なくとも 65 %、又は少なくとも 70 %、又は少なくとも 75 %、又は少なくとも 80 %、又は少なくとも 85 %、又は少なくとも 90 %、又は少なくとも 95 %、又は少なくとも 99 % 減少させる、請求項 2 に記載の医薬。

【請求項 3 2】

I L - 1 7 アンタゴニスト又は I L - 1 7 抗体若しくはその断片の有効量を投与されなかつたヒト被験体における腫瘍と比較して、前記ヒト被験体において腫瘍体積を少なくとも 5 %、又は少なくとも 10 %、又は少なくとも 15 %、又は少なくとも 20 %、又は少なくとも 25 %、又は少なくとも 30 %、又は少なくとも 35 %、又は少なくとも 40 %、又は少なくとも 45 %、又は少なくとも 50 %、又は少なくとも 55 %、又は少なくとも 60 %、又は少なくとも 65 %、又は少なくとも 70 %、又は少なくとも 75 %、又は少なくとも 80 %、又は少なくとも 85 %、又は少なくとも 90 %、又は少なくとも 95 %、又は少なくとも 99 % 減少させる、請求項 3 に記載の医薬。

【請求項 3 3】

腫瘍体積の前記減少が、コンピュータ断層撮影（C A T スキャン）、磁気共鳴イメージング（M R I）、陽電子放出断層撮影（P E T）又は単一光子放射型コンピュータ断層撮影法（S P E C T）によって測定される、請求項 3 1 に記載の医薬。

【請求項 3 4】

腫瘍体積の前記減少が、コンピュータ断層撮影（C A T スキャン）、磁気共鳴イメージング（M R I）、陽電子放出断層撮影（P E T）又は単一光子放射型コンピュータ断層撮影法（S P E C T）によって測定される、請求項 3 2 に記載の医薬。

【請求項 3 5】

抗 V E G F 抗体又はその断片を更に含む、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 3 6】

抗 V E G F 抗体又はその断片を更に含む、請求項 2 に記載の医薬。

【請求項 3 7】

抗 V E G F 抗体又はその断片を更に含む、請求項 3 に記載の医薬。

【請求項 3 8】

抗 V E G F 抗体又はその断片が、I L - 1 7 アンタゴニストと別々に、連続して、又は同時に、投与される、請求項 3 5 ~ 3 7 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 3 9】

抗 V E G F 抗体が配列番号 1 の可変重鎖配列及び配列番号 2 の可変軽鎖配列を含むベバシズマブ又はその断片である、請求項 3 5 に記載の医薬。

【請求項 4 0】

抗 V E G F 抗体が配列番号 1 の可変重鎖配列及び配列番号 2 の可変軽鎖配列を含むベバシズマブ又はその断片である、請求項 3 6 に記載の医薬。

【請求項 4 1】

抗 V E G F 抗体が配列番号 1 の可変重鎖配列及び配列番号 2 の可変軽鎖配列を含むベバシズマブ又はその断片である、請求項 3 7 又は 3 8 に記載の医薬。

【請求項 4 2】

前記ヒト被験体に化学療法または放射線療法を受けさせることを更に含む、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 4 3】

前記ヒト被験体に化学療法または放射線療法を受けさせることを更に含む、請求項 2 に記載の医薬。

【請求項 4 4】

前記ヒト被験体に化学療法または放射線療法を受けさせることを更に含む、請求項 3 に記載の医薬。

【請求項 4 5】

腫瘍が、結腸、直腸、肝臓、肺、前立腺、乳房又は卵巣における腫瘍である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 4 6】

腫瘍が、結腸、直腸、肝臓、肺、前立腺、乳房又は卵巣における腫瘍である、請求項 2 に記載の医薬。

【請求項 4 7】

腫瘍が、結腸、直腸、肝臓、肺、前立腺、乳房又は卵巣における腫瘍である、請求項 3 に記載の医薬。

【請求項 4 8】

前記 I L - 1 7 アンタゴニストの投与前に前記ヒト被験体から得られた腫瘍試料又は末梢血試料の数または頻度に対して前記ヒト被験体から得られた腫瘍試料中又は末梢血試料中の CD 1 1 b + Gr 1 + 細胞の数又は頻度を決定することにより、腫瘍血管新生を阻害するための医薬の有効性をモニタリングすることを更に含む、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 4 9】

前記 I L - 1 7 アンタゴニストの投与前に前記ヒト被験体から得られた腫瘍試料又は末梢血試料の数または頻度に対して前記ヒト被験体から得られた腫瘍試料中又は末梢血試料中の CD 1 1 b + Gr 1 + 細胞の数又は頻度を決定することにより、前記腫瘍増殖を抑制するための医薬の有効性をモニタリングすることを更に含む、請求項 2 に記載の医薬。

【請求項 5 0】

前記 I L - 1 7 アンタゴニストの投与前に前記ヒト被験体から得られた腫瘍試料又は末梢血試料の数または頻度に対して前記ヒト被験体から得られた腫瘍試料中又は末梢血試料中の CD 1 1 b + Gr 1 + 細胞の数又は頻度を決定することにより、前記腫瘍を治療するための医薬の有効性をモニタリングすることを更に含む、請求項 3 に記載の医薬。

【請求項 5 1】

G - C S F アンタゴニストの有効量を更に含む、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 5 2】

G - C S F アンタゴニストの有効量を更に含む、請求項 2 に記載の医薬。

【請求項 5 3】

G - C S F アンタゴニストの有効量を更に含む、請求項 3 に記載の医薬。

【請求項 5 4】

G - C S F アンタゴニストの有効量が、I L - 1 7 アンタゴニストと別々に、連続して、又は同時に、投与される、請求項 5 1 ~ 5 3 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 5 5】

前記 G - C S F アンタゴニストが抗 G - C S F 抗体又はその断片である、請求項 5 1 に記載の医薬。

【請求項 5 6】

前記 G - C S F アンタゴニストが抗 G - C S F 抗体又はその断片である、請求項 5 2 に記載の医薬。

【請求項 5 7】

前記 G - C S F アンタゴニストが抗 G - C S F 抗体又はその断片である、請求項 5 3 又は 5 4 に記載の医薬。

【請求項 5 8】

前記抗 G - C S F 抗体又はその断片がモノクローナル抗体である、請求項 5 5 に記載の医薬。

【請求項 5 9】

前記抗 G - C S F 抗体又はその断片がモノクローナル抗体である、請求項 5 6 に記載の

医薬。

【請求項 6 0】

前記抗 G - C S F 抗体又はその断片がモノクローナル抗体である、請求項5 7に記載の医薬。

【請求項 6 1】

前記抗 G - C S F 抗体又はその断片がヒト、ヒト化又はキメラ抗体である、請求項5 8に記載の医薬。

【請求項 6 2】

前記抗 G - C S F 抗体又はその断片がヒト、ヒト化又はキメラ抗体である、請求項5 9に記載の医薬。

【請求項 6 3】

前記抗 G - C S F 抗体又はその断片がヒト、ヒト化又はキメラ抗体である、請求項6 0に記載の医薬。