

【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8月6日(2015.8.6)

【公表番号】特表2014-523421(P2014-523421A)

【公表日】平成26年9月11日(2014.9.11)

【年通号数】公開・登録公報2014-049

【出願番号】特願2014-516039(P2014-516039)

【国際特許分類】

|         |        |           |
|---------|--------|-----------|
| A 6 1 K | 39/395 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 35/00  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 35/04  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 9/00   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 43/00  | (2006.01) |
| A 6 1 K | 45/00  | (2006.01) |
| A 6 1 N | 5/10   | (2006.01) |
| C 0 7 K | 16/28  | (2006.01) |

【F I】

|         |        |         |
|---------|--------|---------|
| A 6 1 K | 39/395 | Z N A N |
| A 6 1 P | 35/00  |         |
| A 6 1 P | 35/04  |         |
| A 6 1 K | 39/395 | D       |
| A 6 1 P | 9/00   |         |
| A 6 1 P | 43/00  | 1 1 1   |
| A 6 1 K | 45/00  |         |
| A 6 1 P | 43/00  | 1 2 1   |
| A 6 1 N | 5/10   | P       |
| C 0 7 K | 16/28  |         |

【手続補正書】

【提出日】平成27年6月15日(2015.6.15)

【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】

DLL4の生物学的活性に拮抗する抗DLL4抗体またはそのDLL4結合断片を含有する、ヒトにおける癌を治療するための医薬製剤であって、治療上有効量の電離放射線と組み合わせて投与されるように用いられる特徴とする、上記製剤。

【請求項2】

DLL4の生物学的活性に拮抗する抗DLL4抗体またはそのDLL4結合断片を含有する、ヒトにおける腫瘍細胞増殖または腫瘍血管新生を低減または阻害するための医薬製剤であって、治療上有効量の電離放射線と組み合わせて投与されるように用いられる特徴とする、上記製剤。

【請求項3】

DLL4の生物学的活性に拮抗する抗DLL4抗体またはそのDLL4結合断片を含有する、ヒトにおける悪性腫瘍細胞浸潤または転移を低減するための医薬製剤であって、治療上有効量の電離放射線と組み合わせて投与されるように用いられる特徴とする、

上記製剤。

【請求項 4】

DLL4 の生物学的活性に拮抗する抗 DLL4 抗体またはその DLL4 結合断片を含有する、ヒトにおける新生物を低減または阻害するための医薬製剤であって、治療上有効量の電離放射線と組み合わせて投与されるように用いられることを特徴とする、上記製剤。

【請求項 5】

DLL4 の生物学的活性に拮抗する抗 DLL4 抗体またはその DLL4 結合断片を含有する、対象における腫瘍再成長を遅延させるための医薬製剤であって、電離放射線の少なくとも 1 回線量での治療後に投与されるように用いられる特徴とする、上記製剤。

【請求項 6】

前記癌、腫瘍、または新生物は、結腸直腸癌、転移性結腸癌、結腸癌、直腸癌、膠芽腫、乳癌、非小細胞肺癌、頭頸部癌、腎細胞癌、子宮頸癌、卵巣癌、または前立腺癌である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 7】

前記抗 DLL4 抗体またはその DLL4 結合断片は、ヒト抗体またはその断片である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 8】

前記抗 DLL4 抗体またはその DLL4 結合断片は、

配列番号 1 に記載される CDR1、配列番号 2 に記載される CDR2、および配列番号 3 に記載される CDR3 のアミノ酸配列を含む、重鎖可変ドメインと、

配列番号 4 に記載される CDR1、配列番号 5 に記載される CDR2、および配列番号 6 に記載される CDR3 のアミノ酸配列を含む、軽鎖可変ドメインと、を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 9】

前記抗 DLL4 抗体またはその DLL4 結合断片は、

配列番号 7 に記載される重鎖可変ドメインと、

配列番号 8 に記載される軽鎖可変ドメインと、

を含む、請求項 8 に記載の製剤。

【請求項 10】

前記抗 DLL4 抗体またはその DLL4 結合断片の用量は、約 0.1 ~ 約 10 mg / kg である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 11】

週 2 回投与される、請求項 10 に記載の製剤。

【請求項 12】

電離放射線の最初の線量の投与後に投与される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 13】

電離放射線の最初の線量の投与前に投与される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 14】

電離放射線の最初の線量の投与と同じ日に投与される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 15】

電離放射線の総線量は、約 45 Gy ~ 約 80 Gy である、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 16】

電離放射線は、約 1.5 ~ 約 3.5 Gy / 日の分割線量で投与される、請求項 15 に記載の製剤。

【請求項 17】

電離放射線は、一時緩和的であり、前記電離放射線の総線量は、約 8 Gy ~ 約 60 Gy

である、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 18】

電離放射線は、約 3 ~ 約 8 Gy / 日の分割線量で投与される、請求項 17 に記載の製剤。

【請求項 19】

更に化学療法薬の投与と組み合わせて投与されるように用いられる、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の製剤。