

【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1月8日(2015.1.8)

【公表番号】特表2014-500874(P2014-500874A)

【公表日】平成26年1月16日(2014.1.16)

【年通号数】公開・登録公報2014-002

【出願番号】特願2013-538999(P2013-538999)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/22 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 35/00

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 16/22

【手続補正書】

【提出日】平成26年11月11日(2014.11.11)

【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】

患者における癌の治療において使用するため、インスリン様成長因子-I(IGF-I)及びインスリン様成長因子-II(IGF-II)を結合する抗体又はその抗原結合断片であって、前記治療が、

(a) 前記抗体又はその抗原結合断片の少なくとも2用量を前記患者に投与するステップであって、用量が約1週間で隔てられ、且つ各用量が約1.5mg/kg体重～約15mg/kg体重である前記ステップ、或いは

(b) 前記抗体又はその抗原結合断片の少なくとも2用量を前記患者に投与するステップであって、用量が約3週間で隔てられ、且つ各用量が約30mg/kg体重～約45mg/kg体重である前記ステップ

を含む、前記抗体又はその抗原結合断片。

【請求項2】

前記投与するステップが、前記用量の少なくとも3用量を約3週間にわたり投与するステップを含む、請求項1(a)に記載の抗体又はその抗原結合断片。

【請求項3】

各用量が、IGF-I及びIGF-IIを少なくとも1日間中和するのに十分である、請求項1又は2に記載の抗体又はその抗原結合断片。

【請求項4】

各用量が、IGF-I及びIGF-IIを少なくとも約1週間中和するのに十分である、請求項1～3のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片。

【請求項5】

各用量が、IGF-I及びIGF-IIを少なくとも約3週間中和するのに十分である、請求項1(b)に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項 6】**

各用量が、治療を受けた対象からの試料中の IGF-Iを、未治療の対象からの生体試料に対する比で約40%超中和し、且つ治療を受けた対象からの試料中の IGF-IIを、未治療の対象からの生体試料に対する比で約29%超中和するのに十分である、請求項1～5のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項 7】**

前記投与するステップが、1つ以上の負荷用量を投与し、続いて1つ以上の維持用量を投与することを含み、及び前記負荷用量が前記維持用量より少なくとも約2倍高い、請求項1～6のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項 8】**

前記癌が、乳癌、膀胱癌、前立腺癌、結腸癌、子宮癌、直腸癌、咽喉癌、肺癌、結腸直腸癌、非小細胞肺癌、肉腫、又は肝細胞癌である、請求項1～7のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項 9】**

前記腫瘍の癌が転移性腫瘍の癌である、請求項8に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項 10】**

前記IGF-I及びIGF-IIを結合する抗体が、mAb 7.159.2、mAb 7.251.3及びmAb 7.34.1から選択される、請求項1～9のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項 11】**

前記抗体又はその抗原結合断片が、配列番号2、6、10、14、18、40、44、48、52、56、60、64、68及び72から選択されるアミノ酸配列を有する少なくとも1つの可変鎖ポリペプチドを含む、請求項1～9のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項 12】**

前記抗体又はその抗原結合断片が、配列番号4、8、12、16、20、42、46、50、54、58、62、66、70及び74から選択されるアミノ酸配列を有する少なくとも1つの可変鎖ポリペプチドを含む、請求項1～9のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項 13】**

前記抗体又はその抗原結合断片が、表2に示されるCDRから選択される3つのCDRを含む重鎖及び/又は表3に示されるCDRから選択される3つのCDRを含む軽鎖を含む、請求項1～9のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項 14】**

前記抗体又はその抗原結合断片が、表2に示されるCDRから選択される3つのCDRを含む重鎖と、表3に示されるCDRから選択される3つのCDRを含む軽鎖とを含む、請求項1～9のいずれか一項に記載の抗体又はその抗原結合断片。

**【請求項 15】**

前記CDRが、

(i) HCDR1が配列番号33であり、HCDR2が配列番号34であり、HCDR3が配列番号35であり、LCDR1が配列番号36であり、LCDR2が配列番号37であり、LCDR3が配列番号38であるmAb 7.159.2；

(ii) HCDR1が配列番号21であり、HCDR2が配列番号22であり、HCDR3が配列番号23であり、LCDR1が配列番号24であり、LCDR2が配列番号25であり、LCDR3が配列番号26であるmAb 7.251.3；及び

(iii) HCDR1が配列番号27であり、HCDR2が配列番号28であり、HCDR3が配列番号29であり、LCDR1が配列番号30であり、LCDR2が配列番号31であり、LCDR3が配列番号32であるmAb 7.34.1のCDRからなる群から選択される、請求項13又は14に記載の抗体又はその抗原結合断片。