

【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の、インスリン様成長因子 - I (I G F - I) 及びインスリン様成長因子 - I I (I G F - I I) 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 . 5 m g / k g 体重 ~ 約 1 5 m g / k g 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 3 0 m g / k g 体重 ~ 約 4 5 m g / k g 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、I G F - I 及び I G F - I I 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、I G F - I 及び I G F - I I 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、I G F - I 及び I G F - I I 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 I G F - 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 I G F - I I 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 I G F - I 及び I G F - I I を結合する抗体が、m A b 7 . 1 5 9 . 2、m A b 7 . 2 5 1 . 3 及び m A b 7 . 3 4 . 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 C D R から選択される3つの C D R を含む重鎖及び / 又は表 3 に示される C D R から選択される3つの C D R 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 C D R から選択される3つの C D R を含む重鎖と、表 3 に示される C D R から選択される3つの C D R 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 C D R が、

(i) H C D R 1 が配列番号 33 であり、H C D R 2 が配列番号 34 であり、H C D R 3 が配列番号 35 であり、L C D R 1 が配列番号 36 であり、L C D R 2 が配列番号 37 であり、L C D R 3 が配列番号 38 である m A b 7 . 1 5 9 . 2 ;

(i i) H C D R 1 が配列番号 21 であり、H C D R 2 が配列番号 22 であり、H C D R 3 が配列番号 23 であり、L C D R 1 が配列番号 24 であり、L C D R 2 が配列番号 25 であり、L C D R 3 が配列番号 26 である m A b 7 . 2 5 1 . 3 ; 及び

(i i i) H C D R 1 が配列番号 27 であり、H C D R 2 が配列番号 28 であり、H C D R 3 が配列番号 29 であり、L C D R 1 が配列番号 30 であり、L C D R 2 が配列番号 31 であり、L C D R 3 が配列番号 32 である m A b 7 . 3 4 . 1

の C D R 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。