

【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28年6月30日(2016.6.30)

【公表番号】特表2015-520768(P2015-520768A)

【公表日】平成27年7月23日(2015.7.23)

【年通号数】公開・登録公報2015-046

【出願番号】特願2015-514149(P2015-514149)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	9/02	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	1/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	25/02	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	27/16	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	5/06	(2006.01)
A 6 1 P	13/02	(2006.01)
A 6 1 P	13/08	(2006.01)
A 6 1 P	37/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	25/20	(2006.01)
A 6 1 P	5/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	9/02	
A 6 1 P	9/10	

A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	1/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	31/18	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	25/02	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	19/10	
A 6 1 P	27/16	
A 6 1 P	1/18	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	5/06	
A 6 1 P	13/02	
A 6 1 P	13/08	
A 6 1 P	37/00	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	25/20	
A 6 1 P	5/00	
C 0 7 K	16/46	Z N A
C 0 7 K	16/24	
C 1 2 N	15/00	A
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】平成28年5月10日(2016.5.10)

【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】

有効量の抗-CCL2抗体またはそのフラグメントを含む、強皮症を処置するための組成物であって、前記組成物が、強皮症を患う、または、強皮症を患いややすい個体に、標的組織における強皮症の少なくとも1つの兆候または特徴が強度、重症度もしくは頻度において低下するか、または、開始を遅延させるように、投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項2】

前記強皮症の少なくとも1つの兆候または特徴が、内皮細胞の傷害、基底層の増大、血管周囲性単核細胞の浸潤、線維症、内蔵構造の攪乱、血管の粗鬆化、低酸素症およびそれらの組み合わせから選択される、請求項1記載の組成物。

【請求項3】

前記標的組織が、皮膚、血管、肺、心臓、腎臓、消化管（肝臓を含む）、筋骨格系およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項1または2記載の組成物。

【請求項4】

前記標的組織が、肺である、請求項1から3のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項5】

前記標的組織が、心臓である、請求項1から3のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記個体が、局所皮膚強皮症を患う、または、局所皮膚強皮症を患いやすい、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記個体が、びまん性皮膚強皮症を患う、または、びまん性皮膚強皮症を患いやすい、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、非経口的に投与されることを特徴とする、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記非経口投与が、静脈内、皮内、吸入、経皮（局所）、皮下および／または経粘膜投与から選択される、請求項 8 記載の組成物。

【請求項 10】

前記非経口投与が、静脈内投与である、請求項 9 記載の組成物。

【請求項 11】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、経口的に投与されることを特徴とする、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、隔月、毎月、3週間毎、2週間毎、毎週、毎日または変動する間隔で投与されることを特徴とする、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

10⁻¹~10⁻² Mより大きい結合親和性を有する、抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントを含む、強皮症を処置するための組成物であって、前記組成物が、強皮症を患う、または、強皮症を患いやすい個体に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 14】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、皮膚、血管、肺、心臓、腎臓、消化管（肝臓を含む）、筋骨格系およびそれらの組み合わせからなる群から選択される 1 つ以上の標的組織に分布されるように、前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、治療的に有効な用量および投与間隔で投与されることを特徴とする、請求項 13 記載の組成物。

【請求項 15】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、肺および／または心臓に分布されるように、前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、治療的に有効な用量および投与間隔で投与されることを特徴とする、請求項 13 記載の組成物。

【請求項 16】

前記投与間隔が、隔月、毎月、3週間毎、2週間毎、毎週、毎日または変動する間隔から選択される、請求項 15 記載の組成物。

【請求項 17】

抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントを含む、強皮症を処置するための組成物であって、前記組成物が、強皮症を患う、または、強皮症を患いやすいの個体に、前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、肺および／または心臓に分布されるように、治療的に有効な用量および投与間隔で投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 18】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、皮膚、腎臓および／または肝臓にさらに分布される、請求項 17 記載の組成物。

【請求項 19】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、インタクトの IgG、F(ab')₂、F(ab)₂、Fab'、Fab、scFv's、二重特異性抗体、三重特異性抗体および四重特異性抗体からなる群から選択される、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の

組成物。

【請求項 2 0】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、モノクローナル抗体である、請求項 1 9 記載の組成物。

【請求項 2 1】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、ヒト化モノクローナル抗体である、請求項 2 0 記載の組成物。

【請求項 2 2】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、ヒト抗体である、請求項 2 0 記載の組成物。

【請求項 2 3】

10⁻¹² Mより大きい結合親和性を有する、抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメント。

【請求項 2 4】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、10⁻¹³ Mより大きい結合親和性を有する、請求項 2 3 記載の抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメント。

【請求項 2 5】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、インタクトの IgG、F(ab')₂、F(ab)₂、Fab'、Fab、scFv's、二重特異性抗体、三重特異性抗体および四重特異性抗体からなる群から選択される、請求項 2 3 または 2 4 記載の抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメント。

【請求項 2 6】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、モノクローナル抗体である、請求項 2 3 から 2 5 のいずれか一項に記載の抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメント。

【請求項 2 7】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、ヒト化モノクローナル抗体である、請求項 2 6 記載の抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメント。

【請求項 2 8】

前記抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントが、ヒト抗体である、請求項 2 6 記載の抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメント。

【請求項 2 9】

請求項 2 3 - 2 8 のいずれか一項に記載の抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントを含むキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0032

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0032】

さらに別の態様では、本発明は、本願明細書に記載の抗 - C C L 2 抗体を含む種々の組成物およびキットを提供する。

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目 1)

強皮症を患う、または、強皮症を患いやすい個体に、標的組織における強皮症の少なくとも 1 つの兆候または特徴が強度、重症度もしくは頻度において低下するか、または、開始を遅延させるように、有効量の抗 - C C L 2 抗体またはそのフラグメントを投与する工程を含む、強皮症を処置する方法。

(項目 2)

前記強皮症の少なくとも 1 つの兆候または特徴が、内皮細胞の傷害、基底層の増大、血

管周囲性単核細胞の浸潤、線維症、内蔵構造の攪乱、血管の粗鬆化、低酸素症およびそれらの組み合わせから選択される、項目1記載の方法。

(項目3)

前記標的組織が、皮膚、血管、肺、心臓、腎臓、消化管（肝臓を含む）、筋骨格系およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、項目1または2記載の方法。

(項目4)

前記標的組織が、肺である、項目1から3のいずれか一項に記載の方法。

(項目5)

前記標的組織が、心臓である、項目1-3のいずれか一項に記載の方法。

(項目6)

前記個体が、局所皮膚強皮症を患う、または、局所皮膚強皮症を患いやすい、項目1から5のいずれか一項に記載の方法。

(項目7)

前記個体が、びまん性皮膚強皮症を患う、または、びまん性皮膚強皮症を患いやすい、項目1から6のいずれか一項に記載の方法。

(項目8)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、非経口的に投与される、項目1から7のいずれか一項に記載の方法。

(項目9)

前記非経口投与が、静脈内、皮内、吸入、経皮（局所）、皮下および/または経粘膜投与から選択される、項目8記載の方法。

(項目10)

前記非経口投与が、静脈内投与である、項目9記載の方法。

(項目11)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、経口的に投与される、項目1-7のいずれか一項に記載の方法。

(項目12)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、隔月、毎月、3週間毎、2週間毎、毎週、毎日または変動する間隔で投与される、項目1から11のいずれか一項に記載の方法

。

(項目13)

強皮症を患う、または、硬化症を患いやすい個体に、 $10^{-1} \text{ } M$ より大きい結合親和性を有する、抗-CCL2抗体またはそのフラグメントを投与する工程を含む、強皮症を処置する方法。

(項目14)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、皮膚、血管、肺、心臓、腎臓、消化管（肝臓を含む）、筋骨格系およびそれらの組み合わせからなる群から選択される1つ以上の標的組織に分布されるように、前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、治療的に有効な用量および投与間隔で投与される、項目13記載の方法。

(項目15)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、肺および/または心臓に分布されるように、前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、治療的に有効な用量および投与間隔で投与される、項目13記載の方法。

(項目16)

前記投与間隔が、隔月、毎月、3週間毎、2週間毎、毎週、毎日または変動する間隔から選択される、項目15記載の方法。

(項目17)

強皮症を患う、または、強皮症を患いやすい個体に、前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントを、前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、肺および/または心臓に分布されるように、治療的に有効な用量および投与間隔で投与する工程を含む、強皮

症を処置する方法。

(項目18)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、皮膚、腎臓および/または肝臓にさらに分布される、項目17記載の方法。

(項目19)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、インタクトのIgG、F(ab')₂、F(ab)₂、Fab'、Fab、scFvs、二重特異性抗体、三重特異性抗体および四重特異性抗体からなる群から選択される、項目1から18のいずれか一項に記載の方法。

(項目20)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、モノクローナル抗体である、項目19記載の方法。

(項目21)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、ヒト化モノクローナル抗体である、項目20記載の方法。

(項目22)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、ヒト抗体である、項目20記載の方法。

(項目23)

10⁻¹² Mより大きい結合親和性を有する、抗-CCL2抗体またはそのフラグメント。

(項目24)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、10⁻¹³ Mより大きい結合親和性を有する、項目23記載の抗-CCL2抗体。

(項目25)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、インタクトのIgG、F(ab')₂、F(ab)₂、Fab'、Fab、scFvs、二重特異性抗体、三重特異性抗体および四重特異性抗体からなる群から選択される、項目23または24記載の抗-CCL2抗体。

(項目26)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、モノクローナル抗体である、項目23-25のいずれか一項に記載の抗-CCL2抗体。

(項目27)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、ヒト化モノクローナル抗体である、項目26記載の抗-CCL2抗体。

(項目28)

前記抗-CCL2抗体またはそのフラグメントが、ヒト抗体である、項目26記載の抗-CCL2抗体。

(項目29)

項目23-28のいずれか一項に記載の抗-CCL2抗体またはそのフラグメントを含むキット。