

【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】令和1年5月16日(2019.5.16)

【公表番号】特表2018-517667(P2018-517667A)

【公表日】平成30年7月5日(2018.7.5)

【年通号数】公開・登録公報2018-025

【出願番号】特願2017-552909(P2017-552909)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A N

A 6 1 P 11/00

A 6 1 K 45/00

C 0 7 K 16/28

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成31年4月4日(2019.4.4)

【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】

気管支肺異形成症(BPD)を治療するための組成物であって、前記組成物が、抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片を含み、

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、

配列番号19～配列番号21のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列によって定義される可変軽(VL)鎖CDR1、

配列番号22～配列番号24のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列によって定義されるVL-CDR2、

配列番号25～配列番号34のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列によって定義されるVL-CDR3、

配列番号1～配列番号4のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列によって定義される可変重(VH)鎖CDR1、

配列番号5～配列番号14のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列によって定義されるVH-CDR2、

配列番号15～配列番号18のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列によって定義されるVH-CDR3からなる群から選択される、1つ以上の相補的決定領域(CDR)を含み、

前記組成物が、治療を必要とする個人に投与されることを特徴とする、前記組成物。

【請求項2】

前記1つ以上のCDRが、配列番号25～配列番号34のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記VH-CDR3、及び配

列番号 15 ~ 配列番号 18 のいずれか一つに少なくとも 80 % の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 V H C D R 3 を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記 1 つ以上の C D R が、配列番号 19 ~ 配列番号 21 のいずれか一つに少なくとも 80 % の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 V L C D R 1 、配列番号 22 ~ 配列番号 24 のいずれか一つに少なくとも 80 % の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 V L C D R 2 、及び配列番号 25 ~ 配列番号 34 のいずれか一つに少なくとも 80 % の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 V L C D R 3 を含む、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記 1 つ以上の C D R が、配列番号 1 ~ 配列番号 4 のいずれか一つに少なくとも 80 % の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 V H C D R 1 、配列番号 5 ~ 配列番号 14 のいずれか一つに少なくとも 80 % の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 V H C D R 2 、及び配列番号 15 ~ 配列番号 18 のいずれか一つに少なくとも 80 % の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 V H C D R 3 を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号 19 、配列番号 22 及び配列番号 25 のアミノ酸配列によって定義される前記 V L C D R 1 、 V L C D R 2 ならびに V L C D R 3 を含む、 V L 鎖を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号 20 、配列番号 23 及び配列番号 25 のアミノ酸配列によって定義される前記 V L C D R 1 、 V L C D R 2 ならびに V L C D R 3 を含む、 V L 鎖を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号 21 及び配列番号 24 のアミノ酸配列によって定義される前記 V L C D R 1 ならびに V L C D R 2 、ならびに配列番号 26 、配列番号 27 、配列番号 28 、配列番号 29 、配列番号 30 、配列番号 31 、配列番号 32 、配列番号 33 または配列番号 34 のアミノ酸配列によって定義される前記 V L C D R 3 を含む、 V L 鎖を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記 V L 鎖が、それぞれ配列番号 21 、配列番号 24 及び配列番号 32 のアミノ酸配列によって定義される前記 V L C D R 1 、 V L C D R 2 ならびに V L C D R 3 を含む、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号 1 、配列番号 5 及び配列番号 15 のアミノ酸配列によって定義される前記 V H C D R 1 、 V H C D R 2 ならびに V H C D R 3 を含む、 V H 鎖を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号 2 、配列番号 6 及び配列番号 16 のアミノ酸配列によって定義される前記 V H C D R 1 、 V H C D R 2 ならびに V H C D R 3 を含む、 V H 鎖を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号 2 、配列番号 10 及び配列番号 18 のアミノ酸配列によって定義される前記 V H C D R 1 、 V H C D R

2ならびにV H C D R 3を含む、V H鎖を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項12】

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号2及び配列番号17のアミノ酸配列によって定義される前記V H C D R 1ならびに前記V H C D R 3、ならびに配列番号7、配列番号8、配列番号13または配列番号14のアミノ酸配列によって定義される前記V H C D R 2を含む、V H鎖を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項13】

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号3及び配列番号17のアミノ酸配列によって定義される前記V H C D R 1ならびに前記V H C D R 3、ならびに配列番号9、配列番号11または配列番号12のアミノ酸配列によって定義される前記V H C D R 2を含む、V H鎖を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項14】

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号4、配列番号9及び配列番号17のアミノ酸配列によって定義される前記V H C D R 1、V H C D R 2ならびにV H C D R 3を含む、V H鎖を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項15】

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号3、配列番号12及び配列番号17のアミノ酸配列によって定義される前記V H C D R 1、V H C D R 2ならびにV H C D R 3を含む、V H鎖を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項16】

気管支肺異形成症(BPD)を治療するための組成物であって、前記組成物が、抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片を含み、

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、(i)配列番号49～配列番号61のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、軽鎖可変(VL)領域、及び/または(ii)配列番号35～配列番号48のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、重鎖可変(VH)領域、を含み、

前記組成物が、治療を必要とする個人に投与されることを特徴とする、前記組成物。

【請求項17】

前記VL領域が配列番号60のアミノ酸配列を含み、及び前記VH領域が配列番号45のアミノ酸配列を含む、請求項16に記載の組成物。

【請求項18】

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、配列番号87～配列番号89のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、重鎖定常領域を更に含む、請求項1～17のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項19】

気管支肺異形成症(BPD)を治療するための組成物であって、前記組成物が、抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片を含み、

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、(i)配列番号75～配列番号86のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列を含む軽鎖、及び/または(ii)配列番号62～配列番号74のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列を含む重鎖、を含み、

前記組成物が、治療を必要とする個人に投与されることを特徴とする、前記組成物。

【請求項20】

前記軽鎖が配列番号76のアミノ酸配列を含み、及び前記重鎖が配列番号71のアミノ酸配列を含む、請求項19に記載の組成物。

【請求項 2 1】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、IgG、F(ab')₂、F(ab)₂、Fab'、Fab、scFv、二重特異性抗体、三重特異性抗体及び四重特異性抗体からなる群から選択される、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 2】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が IgG である、請求項 2 1 に記載の組成物。

【請求項 2 3】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が IgG1 である、請求項 2 2 に記載の組成物。

【請求項 2 4】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片がモノクローナル抗体である、請求項 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 5】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片がヒト化モノクローナル抗体である、請求項 1 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 6】

前記ヒト化モノクローナル抗体がヒトFc領域を含有する、請求項 2 5 に記載の組成物。

【請求項 2 7】

前記抗体の in vivo 半減期が長くなるように、前記Fc領域とFcRn受容体の間の結合親和性を強化する1つ以上の突然変異を、前記Fc領域が含む、請求項 2 6 に記載の組成物。

【請求項 2 8】

前記Fc領域が、ヒトIgG1のLeu234、Leu235及び/またはGly237に対応する位置において、1つ以上の突然変異を含む、請求項 2 6 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 9】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が VEGFR2 及び / または VEGFR3 と結合しない、請求項 1 ~ 2 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 0】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片がマウスまたはサル F 1 t - 1 と結合しない、請求項 1 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 1】

気管支肺異形成症(BPD)を治療するための組成物であって、前記組成物が、抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片を含み、

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、配列番号 90 の位置 139 ~ 148、位置 139 ~ 153、位置 178 ~ 206、位置 199 ~ 204 及び位置 128 ~ 138 に対応するアミノ酸配列を含む、ペプチドもしくはその断片を認識し、

前記組成物が、治療を必要とする個人に投与されることを特徴とする、前記組成物。

【請求項 3 2】

前記ペプチドが、配列番号 90 の位置 130 ~ 138、位置 141 ~ 148、位置 141 ~ 153 及び位置 193 ~ 206 に対応する前記アミノ酸配列からなる、請求項 3 1 に記載の組成物。

【請求項 3 3】

前記個体が BPD を患うまたはそれを患いややすい乳児である、請求項 1 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 4】

前記個体が BPD を患うまたはそれを患いややすい胎児を妊娠している、請求項 1 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 5】

前記組成物が非経口的に投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 6】

前記非経口投与が、静脈内、皮内、髄腔内、吸入、経皮（局所）、眼球内、筋肉内、皮下、肺送達、及び／または経粘膜投与から選択される、請求項 3 5に記載の組成物。

【請求項 3 7】

前記非経口投与が静脈内投与である、請求項 3 6に記載の組成物。

【請求項 3 8】

前記組成物が経口投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 9】

前記組成物が、隔月、毎月、3週間毎、隔週、毎週、毎日、または不定間隔で投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 0】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、肺または心臓から選択される1つ以上の標的組織に送達される、請求項 1 ~ 3 9のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 1】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が肺に送達される、請求項 1 ~ 4 0のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 2】

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が心臓に送達される、請求項 1 ~ 4 1のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 3】

前記組成物の前記投与が、健康な肺組織の増殖、肺炎症の減少、肺胞形成の増加、血管新生の増加、肺血管床構造の改善、肺の瘢痕化の減少、肺の成長の改善、呼吸不全の減少、運動耐性の改善、有害な神経学的転帰の減少、及び／または対照と比較した肺機能の改善をもたらす、請求項 1 ~ 4 2のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 4】

前記組成物が、サーファクタント、酸素療法、人工呼吸療法、ステロイド、ビタミンA、一酸化窒素吸入、高カロリー栄養剤、利尿薬及び／または気管支拡張薬から選択される、少なくとも1つの追加の薬剤または治療と併用投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 3のいずれか一項に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 8】

本発明の他の特徴、目的及び利点は、以下の詳細な記述で明らかにする。しかし詳細な記述は、本発明の実施形態を示すが、単に例示的なものとして提供されており、限定するものではないことを理解されたい。本発明の範囲内での様々な変更または修正は、詳細な記述から、当業者に明白であろう。

特定の実施形態において、例えば、以下が提供される：

(項目 1)

治療を必要とする個人に、有効量の抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片を投与することを含む、気管支肺異形成症（B P D）を治療する方法であって、

前記抗 F 1 t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、

配列番号 1 9 ~ 配列番号 2 1 のいずれか一つに少なくとも 8 0 % の同一性を有するアミノ酸配列によって定義される可変軽（V L）鎖 C D R 1、

配列番号 22～配列番号 24 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有するアミノ酸配列によって定義される VL CDR2、

配列番号 25～配列番号 34 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有するアミノ酸配列によって定義される VL CDR3、

配列番号 1～配列番号 4 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有するアミノ酸配列によって定義される可変重（VH）鎖 CDR1、

配列番号 5～配列番号 14 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有するアミノ酸配列によって定義される VH CDR2、

配列番号 15～配列番号 18 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有するアミノ酸配列によって定義される VH CDR3 からなる群から選択される、1つ以上の相補的決定領域（CDR）を含む、前記方法。

(項目 2)

前記 1つ以上の CDR が、配列番号 25～配列番号 34 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 VL CDR3、及び配列番号 15～配列番号 18 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 VH CDR3 を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記 1つ以上の CDR が、配列番号 19～配列番号 21 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 VL CDR1、配列番号 22～配列番号 24 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 VL CDR2、及び配列番号 25～配列番号 34 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 VL CDR3 を含む、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記 1つ以上の CDR が、配列番号 1～配列番号 4 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 VH CDR1、配列番号 5～配列番号 14 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 VH CDR2、及び配列番号 15～配列番号 18 のいずれか一つに少なくとも 80% の同一性を有する前記アミノ酸配列によって定義される前記 VH CDR3 を含む、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目 5)

前記抗 F1t-1 抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号 19、配列番号 22 及び配列番号 25 のアミノ酸配列によって定義される前記 VL CDR1、VL CDR2 ならびに VL CDR3 を含む、VL 鎖を含む、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目 6)

前記抗 F1t-1 抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号 20、配列番号 23 及び配列番号 25 のアミノ酸配列によって定義される前記 VL CDR1、VL CDR2 ならびに VL CDR3 を含む、VL 鎖を含む、項目 1～4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 7)

前記抗 F1t-1 抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号 21 及び配列番号 24 のアミノ酸配列によって定義される前記 VL CDR1 ならびに VL CDR2、ならびに配列番号 26、配列番号 27、配列番号 28、配列番号 29、配列番号 30、配列番号 31、配列番号 32、配列番号 33 または配列番号 34 のアミノ酸配列によって定義される前記 VL CDR3 を含む、VL 鎖を含む、項目 1～4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 8)

前記 VL 鎖が、それぞれ配列番号 21、配列番号 24 及び配列番号 32 のアミノ酸配列によって定義される前記 VL CDR1、VL CDR2 ならびに VL CDR3 を含む

、項目7に記載の方法。(項目9)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号1、配列番号5及び配列番号15のアミノ酸配列によって定義される前記VH CDR1、VH CDR2ならびにVH CDR3を含む、VH鎖を含む、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目10)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号2、配列番号6及び配列番号16のアミノ酸配列によって定義される前記VH CDR1、VH CDR2ならびにVH CDR3を含む、VH鎖を含む、項目1～8のいずれか一項に記載の方法。

(項目11)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号2、配列番号10及び配列番号18のアミノ酸配列によって定義される前記VH CDR1、VH CDR2ならびにVH CDR3を含む、VH鎖を含む、項目1～8のいずれか一項に記載の方法。

(項目12)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号2及び配列番号17のアミノ酸配列によって定義される前記VH CDR1ならびに前記VH CDR3、ならびに配列番号7、配列番号8、配列番号13または配列番号14のアミノ酸配列によって定義される前記VH CDR2を含む、VH鎖を含む、項目1～8のいずれか一項に記載の方法。

(項目13)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号3及び配列番号17のアミノ酸配列によって定義される前記VH CDR1ならびに前記VH CDR3、ならびに配列番号9、配列番号11または配列番号12のアミノ酸配列によって定義される前記VH CDR2を含む、VH鎖を含む、項目1～8のいずれか一項に記載の方法。

(項目14)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号4、配列番号9及び配列番号17のアミノ酸配列によって定義される前記VH CDR1、VH CDR2ならびにVH CDR3を含む、VH鎖を含む、項目1～8のいずれか一項に記載の方法。

(項目15)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、それぞれ配列番号3、配列番号12及び配列番号17のアミノ酸配列によって定義される前記VH CDR1、VH CDR2ならびにVH CDR3を含む、VH鎖を含む、項目1～8のいずれか一項に記載の方法。

(項目16)

治療を必要とする個人に、有効量の抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片を投与することを含む、気管支肺異形成症(BPD)を治療する方法であって、

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、(i)配列番号49～配列番号61のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、軽鎖可変(VL)領域、及び/または(ii)配列番号35～配列番号48のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、重鎖可変(VH)領域、を含む、前記方法。

(項目17)

前記VL領域が配列番号60のアミノ酸配列を含み、及び前記VH領域が配列番号45のアミノ酸配列を含む、項目16に記載の方法。

(項目18)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、配列番号87～配列番号89のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、重鎖定常領域を更に

含む、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目19)

治療を必要とする個人に、有効量の抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片を投与することを含む、気管支肺異形成症(BPD)を治療する方法であって、

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、(i)配列番号75～配列番号86のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列を含む軽鎖、及び/または(ii)配列番号62～配列番号74のいずれか一つに少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列を含む重鎖、を含む、前記方法。

(項目20)

前記軽鎖が配列番号76のアミノ酸配列を含み、及び前記重鎖が配列番号71のアミノ酸配列を含む、項目19に記載の方法。

(項目21)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、IgG、F(ab')₂、F(ab)₂、Fab'、Fab、scFv、二重特異性抗体、三重特異性抗体及び四重特異性抗体からなる群から選択される、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目22)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片がIgGである、項目21に記載の方法。

(項目23)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片がIgG1である、項目22に記載の方法。

(項目24)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片がモノクローナル抗体である、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目25)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片がヒト化モノクローナル抗体である、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目26)

前記ヒト化モノクローナル抗体がヒトFc領域を含有する、項目25に記載の方法。

(項目27)

前記抗体のin vivo半減期が長くなるように、前記Fc領域とFcRn受容体との結合親和性を強化する1つ以上の突然変異を、前記Fc領域が含む、項目26に記載の方法。

(項目28)

前記Fc領域が、ヒトIgG1のLeu234、Leu235及び/またはGly237に対応する位置において、1つ以上の突然変異を含む、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目29)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片がVEGFR2及び/またはVEGFR3と結合しない、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目30)

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片がマウスまたはサルF1t-1と結合しない、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目31)

治療を必要とする個人に、有効量の抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片を投与することを含む、気管支肺異形成症(BPD)を治療する方法であって、

前記抗F1t-1抗体またはその抗原結合断片が、配列番号90の位置139～148、位置139～153、位置178～206、位置199～204及び位置128～138に対応するアミノ酸配列を含む、ペプチドもしくはその断片を認識する、前記方法。

(項目32)

前記ペプチドが、配列番号 90 の位置 130 ~ 138、位置 141 ~ 148、位置 141 ~ 153 及び位置 193 ~ 206 に対応する前記アミノ酸配列からなる、項目 31 に記載の方法。

(項目 33)

前記個体が BPD を患うまたはそれを患いやすい乳児である、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目 34)

前記個体が BPD を患うまたはそれを患いやすい胎児を妊娠している、項目 1 ~ 32 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 35)

前記抗 F1t - 1 抗体またはその抗原結合断片が非経口的に投与される、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目 36)

前記非経口投与が、静脈内、皮内、髄腔内、吸入、経皮（局所）、眼球内、筋肉内、皮下、肺送達、及び／または経粘膜投与から選択される、項目 35 に記載の方法。

(項目 37)

前記非経口投与が静脈内投与である、項目 37 に記載の方法。

(項目 38)

前記抗 F1t - 1 抗体またはその抗原結合断片が経口投与される、項目 1 ~ 34 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 39)

前記抗 F1t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、隔月、毎月、3週間毎、隔週、毎週、毎日、または不定間隔で投与される、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目 40)

前記抗 F1t - 1 抗体またはその抗原結合断片が、肺または心臓から選択される 1 つ以上の標的組織に送達される、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目 41)

前記抗 F1t - 1 抗体またはその抗原結合断片が肺に送達される、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目 42)

前記抗 F1t - 1 抗体またはその抗原結合断片が心臓に送達される、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目 43)

前記抗 F1t - 1 抗体またはその抗原結合断片の前記投与が、健康な肺組織の増殖、肺炎症の減少、肺胞形成の増加、血管新生の増加、肺血管床構造の改善、肺の瘢痕化の減少、肺の成長の改善、呼吸不全の減少、運動耐性の改善、有害な神経学的転帰の減少、及び／または対照と比較した肺機能の改善をもたらす、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目 44)

サーファクタント、酸素療法、人工呼吸療法、ステロイド、ビタミン A、一酸化窒素吸入、高カロリー栄養剤、利尿薬及び／または気管支拡張薬から選択される、少なくとも 1 つの追加の薬剤または治療を併用投与することを更に含む、先行項目のいずれか一項に記載の方法。