

【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6部門第1区分

【発行日】平成26年1月30日(2014.1.30)

【公表番号】特表2013-525782(P2013-525782A)

【公表日】平成25年6月20日(2013.6.20)

【年通号数】公開・登録公報2013-032

【出願番号】特願2013-505597(P2013-505597)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/713 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/22 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/574 A

G 0 1 N 33/543 5 4 5 A

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 31/713

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 48/00

C 0 7 K 16/22

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成25年12月9日(2013.12.9)

【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】

過剰増殖性の疾患をその必要性のある対象において治療するための標的を選択する方法であって、前記方法は、対象からの生物学的サンプル中の少なくとも一つのE r b Bリガンドの量及び/又は活性を分析することを含み、予め決定されたレベルより上の非過剰増殖性の細胞又は組織と比較して上方制御された量及び/又は活性を示すE r b Bリガンドが、過剰増殖性の疾患を治療するための標的として選択されることを特徴とする方法。

【請求項2】

過剰増殖性の疾患をその必要性のある対象において治療するために特定された医薬を製

造するための、標的の量及び/又は活性を下方制御する薬剤の治療有効量の使用であって、前記標的が、請求項1の方法に従って選択されることを特徴とする使用。

【請求項3】

過剰増殖性の疾患をその必要性のある対象において治療するために特定された医薬を製造するための、第一のErbBリガンドの量及び/又は活性を下方制御する薬剤の治療有効量、及び第二のErbBリガンドの量及び/又は活性を下方制御する薬剤の治療有効量の使用であって、前記第一のErbBリガンドと前記第二のErbBリガンドは同一でないことを特徴とする使用。

【請求項4】

前記薬剤が、前記標的に特異的に結合する抗体又はそのフラグメントを含むことを特徴とする請求項2に記載の使用。

【請求項5】

前記薬剤が、前記標的に特異的に結合するsiRNAを含むことを特徴とする請求項2に記載の使用。

【請求項6】

前記薬剤が、少なくとも二種の薬剤を含み、前記少なくとも二種の薬剤の各々が同一でない標的に特異的に結合することを特徴とする請求項2に記載の使用。

【請求項7】

前記薬剤が、前記第一のErbBリガンド及び/又は前記第二のErbBリガンドに特異的に結合する抗体又はそのフラグメントを含むことを特徴とする請求項3に記載の使用。

【請求項8】

前記薬剤が、前記第一のErbBリガンド及び/又は前記第二のErbBリガンドに特異的に結合するsiRNAを含むことを特徴とする請求項3に記載の使用。

【請求項9】

化学療法剤をさらに含むことを特徴とする請求項2又は3に記載の使用。

【請求項10】

前記過剰増殖性の疾患が癌であることを特徴とする請求項1に記載の方法又は請求項2もしくは3に記載の使用。

【請求項11】

前記癌が膵臓癌又は肺癌であることを特徴とする請求項10に記載の方法又は使用。

【請求項12】

前記生物学的サンプルが癌細胞を含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項13】

前記ErbBリガンドが、上皮増殖因子(EGF)、型トランスフォーミング増殖因子(TGF)、ヘパリン結合EGF様増殖因子(HB-EGF)、アンフィレギュリン(AR)、ベータセルリン(BTC)、エプレギュリン(EPR)、エピゲン、及びニューレギュリン増殖因子からなる群から選択されることを特徴とする請求項1に記載の方法又は請求項3に記載の使用。

【請求項14】

前記第一のErbBリガンドが型トランスフォーミング増殖因子(TGF)を含むことを特徴とする請求項3に記載の使用。

【請求項15】

前記第二のErbBリガンドがヘパリン結合EGF様増殖因子(HB-EGF)を含むことを特徴とする請求項14に記載の使用。

【請求項16】

医薬的に許容可能な担体と、第一のErbBリガンドの量及び/又は活性を下方制御する第一の活性薬剤と、第二のErbBリガンドの量及び/又は活性を下方制御する第二の活性薬剤とを含む医薬組成物であって、前記第一のErbBリガンドと前記第二のErbBリガンドは同一でないことを特徴とする医薬組成物。

## 【請求項 17】

化学療法剤をさらに含むことを特徴とする請求項 16 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 18】

包装材料と、第一の ErbB リガンドの量及び / 又は活性を下方制御する第一の活性薬剤と、第二の ErbB リガンドの量及び / 又は活性を下方制御する第二の活性薬剤とを含む製造物品であって、前記第一の ErbB リガンドと前記第二の ErbB リガンドは同一でなく、製造物品は、過剰増殖性の疾患の治療のために包装材料中に又は包装材料上に印刷されて特定されていることを特徴とする製造物品。

## 【請求項 19】

化学療法剤をさらに含むことを特徴とする請求項 18 に記載の製造物品。

## 【請求項 20】

前記第一の活性薬剤と前記第二の活性薬剤は、別個の医薬組成物中に処方されていることを特徴とする請求項 18 に記載の製造物品。

## 【請求項 21】

前記第一の活性薬剤と前記第二の活性薬剤は、単一の医薬組成物中に処方されていることを特徴とする請求項 18 に記載の製造物品。

## 【請求項 22】

TGF の EGF 様ドメインの少なくとも一つのエピトープに特異的に結合することができるモノクローナル抗体又はそのフラグメントであって、Collection Nationale De Cultures De Microorganismes (CNCM) に寄託された受託番号 CNCM I - 4292 (クローン番号 551.6.103) によって記載されるモノクローナル抗体又はそのフラグメント。

## 【請求項 23】

HB-EGF の EGF 様ドメインの少なくとも一つのエピトープに特異的に結合することができるモノクローナル抗体又はそのフラグメントであって、Collection Nationale De Cultures De Microorganismes (CNCM) に寄託された受託番号 CNCM I - 4291 (クローン番号 898.47) によって記載されるモノクローナル抗体又はそのフラグメント。

## 【請求項 24】

検出可能な成分を含むことを特徴とする請求項 22 又は 23 に記載のモノクローナル抗体又はそのフラグメント。

## 【請求項 25】

モノクローナル抗体又はそのフラグメントに取り付けられた細胞毒性薬剤を含むことを特徴とする請求項 22 又は 23 に記載のモノクローナル抗体又はそのフラグメント。