

【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26年8月21日(2014.8.21)

【公開番号】特開2013-56887(P2013-56887A)

【公開日】平成25年3月28日(2013.3.28)

【年通号数】公開・登録公報2013-015

【出願番号】特願2012-222108(P2012-222108)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A E

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/337

C 0 7 K 16/28

【誤訳訂正書】

【提出日】平成26年7月7日(2014.7.7)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

抗 E r b B 2 抗体を含む、アントラサイクリン誘導体以外のタキソイドである化学療法剤と併用して用いる、ヒト患者の E r b B 2 の過剰発現により特徴付けられる悪性乳癌の無増悪期間の延長により測定される臨床的恩恵をもたらす治療のための医薬であって、前記抗体は、前記抗体及び寄託 A T C C C R L 1 0 4 6 3 から得られる抗体 4 D 5 を用いた交差ブロッキングアッセイにより決定される E r b B 2 細胞外ドメイン配列内のエピトープ 4 D 5 に結合し、前記併用は、抗体とアントラサイクリン誘導体との併用と比較して、無増悪期間の決定により測定される臨床的恩恵をもたらす、心筋機能不全を減少するものである、医薬。

## 【請求項 2】

前記乳癌が転移性乳癌である、請求項 1 に記載の医薬。

## 【請求項 3】

前記抗体が無傷のモノクローナル抗体である、請求項 1 又は 2 に記載の医薬。

## 【請求項 4】

前記抗体がヒト化抗体である、請求項 1 から 3 の何れか一項に記載の医薬。

## 【請求項 5】

ヒト化抗体がヒト免疫グロブリン F c を含む、請求項 4 に記載の医薬。

## 【請求項 6】

前記抗体が配列番号：9 の 1 又は複数の残基に結合する、請求項 1 に記載の医薬。

## 【請求項 7】

前記抗体がヒト化 4 D 5 抗 E r b B 2 抗体であり、4 D 5 抗 E r b B 2 抗体が寄託 A T C C C R L 1 0 4 6 3 から得られる、請求項 1 に記載の医薬。

## 【請求項 8】

前記タキソイドがパクリタキセルである、1 から 7 の何れか一項に記載の医薬。

## 【請求項 9】

前記タキソイドがドセタキセルである、1 から 7 の何れか一項に記載の医薬。

## 【請求項 10】

アントラサイクリン誘導体以外のタキソイドである化学療法剤と併用して用いる、ヒト患者の E r b B 2 の過剰発現により特徴付けられる悪性乳癌の無増悪期間の延長により測定される臨床的恩恵をもたらす治療のための医薬の製造における、抗 E r b B 2 抗体の使用であって、前記抗体は、前記抗体及び寄託 A T C C C R L 1 0 4 6 3 から得られる抗体 4 D 5 を用いた交差ブロッキングアッセイにより決定される E r b B 2 細胞外ドメイン配列内のエピトープ 4 D 5 に結合し、前記併用は、抗体とアントラサイクリン誘導体との併用と比較して、無増悪期間の決定により測定される臨床的恩恵をもたらし、心筋機能不全を減少するものである、使用。

## 【請求項 11】

前記乳癌が転移性乳癌である、請求項 10 に記載の使用。

## 【請求項 12】

前記抗体が無傷のモノクローナル抗体である、請求項 10 又は 11 に記載の使用。

## 【請求項 13】

前記抗体がヒト化抗体である、請求項 10 から 12 の何れか一項に記載の使用。

## 【請求項 14】

ヒト化抗体がヒト免疫グロブリン F c を含む、請求項 13 に記載の使用。

## 【請求項 15】

前記抗体が配列番号：9 の 1 又は複数の残基に結合する、請求項 10 に記載の使用。

## 【請求項 16】

前記抗体がヒト化 4 D 5 抗 E r b B 2 抗体であり、4 D 5 抗 E r b B 2 抗体が寄託 A T C C C R L 1 0 4 6 3 から得られる、請求項 10 に記載の使用。

## 【請求項 17】

前記タキソイドがパクリタキセルである、10 から 16 の何れか一項に記載の使用。

## 【請求項 18】

前記タキソイドがドセタキセルである、10 から 16 の何れか一項に記載の使用。

## 【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0047

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0047】

「治療的有効量」という用語は、増殖抑制効果を有する量を指すために使用される。好ましくは、治療的有効量はアポトーシス活性を有するか、又は細胞死、好ましくは良性又は悪性の腫瘍細胞、特に癌細胞の死を誘発可能なものである。効力は、治療される状態に応じて、通常の方法で測定することができる。癌治療に対しては、効力は、例えば疾患の無増悪期間(TTP)の評価、又は奏効(RR)の決定により測定され得る(以下の実施例を参照)。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0133

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0133】

完全奏効

最小4週間で、放射線撮影及び/又は視覚的に明らかな腫瘍が全て消失。皮膚及び胸壁の完全反応がバイオプシーにより確認されなければならない。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0134

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0134】

部分奏効

最小4週間で、全ての測定可能な病変の直交直径の生成物の合計が少なくとも50%低減。新しい病変は現れないか、又はいずれの病変も大きくなるしない。

やや奏効

全ての測定可能な病変の直交直径の生成物の合計が25%ないしは49%低減。新しい病変は現れないか、又はいずれの病変も大きくなるしない。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0135

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0135】

安定

測定可能な病変の大きさが25%を越えて変化しない。病変は現れなかった。

腫瘍の無増悪期間(TTP)を治療の開始から進行まで算出した。奏効の信頼限界は単一割合に対する厳密な方法を使用して算出した(Fleiss, JL, Statistical Methods for Rates and Proportions (2版), New York, Wiley, 1981, pp13-17)。