

【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25年9月19日(2013.9.19)

【公表番号】特表2013-501801(P2013-501801A)

【公表日】平成25年1月17日(2013.1.17)

【年通号数】公開・登録公報2013-003

【出願番号】特願2012-524835(P2012-524835)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/04	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(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	
A 6 1 P	35/04	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
C 0 7 K	16/22	Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成25年8月9日(2013.8.9)

【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】

以前に治療されたトリプルネガティブ転移性乳癌と診断された患者を治療するための医薬であって、患者が二次治療としての化学療法と、次のアミノ酸配列：

E V Q L V E S G G G L V Q P G G S L R L S C A A S G Y T F T N Y G M N W V
 R Q A P G K G L E W V G W I N T Y T G E P T Y A A D F K R R F T F S L D
 T S K S T A Y L Q M N S L R A E D T A V Y Y C A K Y P H Y Y G S S H W Y F
 D V W G Q G T L V T V S S (配列番号1)

を含む重鎖可変領域と、次のアミノ酸配列：

D I Q M T Q S P S S L S A S V G D R V T I T C S A S Q D I S N Y L N W Y Q
 Q K P G K A P K V L I Y F T S S L H S G V P S R F S G S G S G T D F T L
 T I S S L Q P E D F A T Y Y C Q Q Y S T V P W T F G Q G T K V E I K R
 (配列番号2)を含む軽鎖可変領域を含む抗VEGF抗体の有効量を投与することを併用する治療計画を受け、治療計画の化学療法が、タキサン療法、カペシタビン、ゲムシタビン又はビノレルビンからなる群から選択される少なくとも1つの化学療法剤の投与を含み、治療計画が患者の無増悪生存期間を効果的に延長する医薬。

【請求項2】

前記抗VEGF抗体が、ハイブリドーマATCC HB 10709によって產生される

モノクローナル抗 VEGF 抗体 A4.6.1 と同じエピトープに結合する、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 3】

抗 VEGF 抗体がヒト化抗体である、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 4】

抗 VEGF 抗体がヒト化 A4.6.1 抗体又はその断片である、請求項 2 に記載の医薬。

【請求項 5】

抗 VEGF 抗体がベバシズマブである、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 6】

抗 VEGF 抗体組成物、及び化学療法と併用して抗 VEGF 抗体組成物を用いるための指示を含むパッケージを含む、ヒト患者において以前に治療されたトリプルネガティブ転移性乳癌を治療するためのキット。

【請求項 7】

抗 VEGF 抗体が以下のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域：

E V Q L V E S G G G L V Q P G G S L R L S C A A S G Y T F T N Y G M N W V
R Q A P G K G L E W V G W I N T Y T G E P T Y A A D F K R R F T F S L D
T S K S T A Y L Q M N S L R A E D T A V Y Y C A K Y P H Y Y G S S H W Y F
D V W G Q G T L V T V S S (配列番号 1)

及び以下のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域：

D I Q M T Q S P S S L S A S V G D R V T I T C S A S Q D I S N Y L N W Y Q
Q K P G K A P K V L I Y F T S S L H S G V P S R F S G S G S G T D F T L
T I S S L Q P E D F A T Y Y C Q Q Y S T V P W T F G Q G T K V E I K R (配列番号 2)

を有する、請求項 6 に記載のキット。

【請求項 8】

抗 VEGF 抗体がベバシズマブである、請求項 6 に記載のキット。

【請求項 9】

癌を有するヒト被検体に指示する方法であって、該方法は以前に治療されたトリプルネガティブ転移性乳癌に対して、二次治療においてベバシズマブ及びタキサン療法、カペシタピン、ゲムシタピン又はビノレルビンからなる群から選択される少なくとも 1 つの化学療法剤による乳癌治療を受けるための指示を提供することを含む方法。

【請求項 10】

指示が少なくとも一つの化学療法剤による治療を受けるための指示を提供することを更に含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

ベバシズマブによる治療が少なくとも一つの化学療法剤による治療と同時である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

以前に治療された転移性乳癌を有するヒト被検体における乳癌の治療のために、抗 VEGF 抗体の投与を宣伝することを含む、プロモーション方法。

【請求項 13】

方法が少なくとも一つの化学療法剤の投与を宣伝することを更に含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

抗 VEGF 抗体の投与が化学療法剤の投与と同時である、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

プロモーションはパッケージ挿入物により、該パッケージ挿入物が抗 VEGF 抗体による癌治療を受けるための指示を提供する、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 16】

プロモーションが抗 VEGF 抗体の市販製剤に付随するパッケージ挿入物による、請求

項1_2に記載の方法。

【請求項17】

プロモーションが化学療法剤の市販製剤に付随するパッケージ挿入物による、請求項1_2に記載の方法。

【請求項18】

プロモーションが医師又は医療提供者に対する文書伝達による、請求項1_2に記載の方法。

【請求項19】

プロモーションが医師又は医療提供者に対する口頭伝達による、請求項1_2に記載の方法。

【請求項20】

プロモーションはその後に抗VEGF抗体による被検体の治療が続く、請求項1_2に記載の方法。

【請求項21】

プロモーションはその後に抗VEGF抗体及び化学療法剤による被検体の治療が続く、請求項1_3に記載の方法。

【請求項22】

以前に治療された転移性乳癌を有するヒト被検体において、乳癌の治療のために、抗VEGF抗体をマーケティングすることを含むビジネス方法。

【請求項23】

方法が、抗VEGF抗体と併用して使用するために化学療法剤をマーケティングすることを更に含む、請求項2_2に記載の方法。

【請求項24】

マーケティングはその後に抗VEGF抗体による被験体の治療が続く、請求項2_2に記載の方法。

【請求項25】

マーケティングはその後に抗VEGF抗体及び化学療法剤による被験体の治療が続く、請求項2_2に記載の方法。

【請求項26】

以前に治療された転移性乳癌のヒト被検体において、乳癌の治療のために、抗VEGF抗体との併用で化学療法剤をマーケティングすることを含む、ビジネス方法。

【請求項27】

マーケティングはその後に化学療法剤及び抗VEGF抗体の併用による被検体の治療が続く、請求項2_6に記載の方法。

【請求項28】

患者が胃腸穿孔の既往を持たない、請求項1に記載の医薬。

【請求項29】

患者が胃腸穿孔の既往を持たない、請求項9に記載の方法。