

【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21年6月25日 (2009.6.25)

【公表番号】特表2002-508397(P2002-508397A)

【公表日】平成14年3月19日 (2002.3.19)

【出願番号】特願2000-539062(P2000-539062)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/335 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/32 (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 D

A 6 1 K 31/335

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 0 7 K 16/32

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 P 21/08

【誤訳訂正書】

【提出日】平成21年5月11日 (2009.5.11)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】特許請求の範囲

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 E r b B 2 レセプターの過剰発現により特徴付けられるヒト患者における悪性乳癌の治療のための医薬において、E r b B 2 細胞外ドメイン配列のエピトープ 4 D 5 に結合する抗体とアントラサイクリン誘導体以外の化学療法剤の併用薬であり、前記化学療法剤がタキソイドであり、前記併用が悪性乳癌の無増悪期間の増加によって測定される臨床効果を有し、前記併用が、該抗体とアントラサイクリン誘導体の併用と比較して心筋機能不全を減少させることを特徴とする医薬。

【請求項 2】 前記抗体がヒト化 4 D 5 抗 E r b B 2 抗体である請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 3】 前記タキソイドがパクリタキセル又はドセタキセルである請求項 1 又は 2 に記載の医薬。

【請求項 4】 前記併用薬の有効量が、単一の薬剤として個々に投与した場合の、前記抗体と前記タキソイドの有効量の合計よりも少ない請求項 1 から 3 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 5】 E r b B 2 レセプターの過剰発現により特徴付けられるヒト患者における悪性乳癌の治療のための製造品において、タキソイドと併用されるためのものであり

容器と、

細胞外ドメイン配列のエピトープ 4 D 5 に結合する抗 E r b B 2 抗体を含有する該容器内の組成物と、

該組成物と組合せてのアントラサイクリン型化学療法剤の使用を避ける旨のインストラクションを含むパッケージ挿入物とを含んでなり、

パッケージ挿入物が該組成物とタキソイドの併用投与が悪性乳癌の無増悪期間の増加によって測定される臨床効果をもたらすことを示している

ことを特徴とする製造品。

【請求項 6】 前記抗体がヒト化 4 D 5 抗 E r b B 2 抗体である請求項 5 に記載の製造品。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 4 7

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 4 7】

「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 (T T P) の評価、又は奏効 (R R) 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】0 1 3 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 3 3】

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ブ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】0 1 3 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 3 4】

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 5 0 % 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 2 5 % ないしは 4 9 % 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】0 1 3 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 3 5】

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)。