

【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23年11月24日 (2011.11.24)

【公表番号】特表2010-540657(P2010-540657A)

【公表日】平成22年12月24日 (2010.12.24)

【年通号数】公開・登録公報2010-051

【出願番号】特願2010-528161(P2010-528161)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 D

C 0 7 K 16/28

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 31/337

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 39/395 L

G 0 1 N 33/574 A

G 0 1 N 33/53 A

G 0 1 N 33/53 H

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成23年10月3日 (2011.10.3)

【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】

ホルモン療法に適したホルモンと、P S M A の細胞外ドメインに結合することができる抗体若しくはその抗原結合フラグメントを含み、該抗体若しくはその抗原結合フラグメントがルテチウム - 177 にコンジュゲートされる、患者の早期前立腺癌の治療用薬剤であって、この場合、該抗体若しくはその抗原結合フラグメントの初回量は、ホルモン療法を開始した後 1 日目 ~ 4 週間目に投与されることになるか、又は該抗体若しくはその抗原結合フラグメントの初回量は、該患者の血清テストステロンレベルが 50 ng / mL 以下に達した後 1 日目 ~ 4 週間目に該患者に投与されることになる、薬剤。

【請求項 2】

患者が高い前立腺特異的抗原 (P S A) レベルを有し、直径 0 . 9 cm より大きい軟組

織疾患を有さない、請求項 1 に記載の薬剤。

【請求項 3】

患者の P S M A 発現細胞上の P S M A の表面レベルを測定することをさらに含み、該患者の P S M A 発現細胞上の P S M A の細胞表面レベルが 5 倍以上に上昇した後 1 ~ 5 日間に、該抗体若しくはその抗原結合フラグメントの初回量が投与される、請求項 1 又は 2 に記載の薬剤。

【請求項 4】

P S M A の細胞外ドメインに結合して、該 P S M A の酵素活性を阻害することができる、標識されていない抗体若しくはその抗原結合フラグメントを含む、患者における癌の治療用薬剤であって、該患者による葉酸摂取の制限と組み合わせて、該薬剤が用いられることになる薬剤。

【請求項 5】

葉酸摂取が $400 \mu\text{g} / \text{日}$ 以下になるように、又は患者における葉酸の血清レベルが $10 \text{ nmol} / \text{L}$ 以下になるように、又は患者における赤血球 (R B C) 葉酸レベルが $300 \text{ nmol} / \text{L}$ 以下になるように、患者による葉酸摂取が制限される、請求項 4 に記載の薬剤。

【請求項 6】

患者の血清又は血漿中に抗体若しくはその抗原結合フラグメントの $5 \mu\text{g} / \text{mL}$ 以上の血清濃度を維持するために十分な量で、該標識されていない抗体若しくはその抗原結合フラグメントが投与される、請求項 4 又は 5 に記載の薬剤。

【請求項 7】

該標識されていない抗体若しくはその抗原結合フラグメントが抗体であり、患者中に該抗体の約 $50 \mu\text{g} / \text{mL}$ の血清濃度を得るために十分な量で、該抗体が投与される、請求項 4 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 8】

患者における葉酸の血清レベルが $10 \text{ nmol} / \text{L}$ 以下になるように、又は患者における赤血球 (R B C) 葉酸レベルが $300 \text{ nmol} / \text{L}$ 以下になるように、葉酸の血中レベルに基づいて、患者による葉酸摂取を調節することをさらに含み、請求項 4 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 9】

患者に化学療法剤を投与することをさらに含み、請求項 4 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 10】

該化学療法剤が葉酸代謝のアンタゴニストである、請求項 9 記載の薬剤。

【請求項 11】

癌治療用キットであって、(a) P S M A の細胞外ドメインに結合して、該 P S M A の酵素活性を阻害することができる抗体若しくはその抗原結合フラグメントと、(b) 患者による葉酸摂取を制限するための使用説明書を含むキット。

【請求項 12】

患者における癌治療のモニターリング・キットであって、(a) 組織若しくは血液採集装置；(b) P S M A 活性検出試薬；及び(c) 該 P S M A 活性検出試薬を用いて、該患者から得られた組織若しくは血液サンプルを検査するための使用説明書を含むキット。

【請求項 13】

患者における癌治療のモニターリング・キットであって、(a) 血液採取装置；(b) 葉酸検出試薬、及び(c) 該葉酸検出試薬を用いて、該患者から得られた赤血球又は血清を検査するための使用説明書を含むキット。

【請求項 14】

患者における早期前立腺癌の治療用キットであって、P S M A の細胞外ドメインに結合することができる抗体若しくはその抗原結合フラグメントであって、ルテチウム - 177 にコンジュゲートする抗体若しくはその抗原結合フラグメントと；ホルモン療法を開始した

後 1 日目～ 4 週間目、又は患者の血清テストステロン・レベルが 5 0 n g / m L 以下に達した後 1 日目～ 4 週間目のいずれかに該抗体若しくはその抗原結合フラグメントの初回量を投与するための使用説明書を含むキット。

【請求項 1 5】

患者における癌治療用キットであって、P S M A の細胞外ドメインに結合して、該 P S M A の酵素活性を阻害することができる、標識されていない抗体若しくはその抗原結合フラグメントと；患者による葉酸摂取の制限と組み合わせて、該標識されていない抗体若しくはその抗原結合フラグメントを投与するための使用説明書を含むキット。