

【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27年8月20日(2015.8.20)

【公表番号】特表2015-509944(P2015-509944A)

【公表日】平成27年4月2日(2015.4.2)

【年通号数】公開・登録公報2015-022

【出願番号】特願2014-558121(P2014-558121)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
C 1 2 N	5/09	(2010.01)
A 6 1 K	41/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/04	(2006.01)
A 6 1 K	45/06	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 0 7 K	16/30	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
C 1 2 N	5/00	2 0 2 U
A 6 1 K	41/00	
A 6 1 K	39/395	E
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/04	
A 6 1 K	45/06	
C 0 7 K	16/46	Z N A
C 0 7 K	16/30	

【手続補正書】

【提出日】平成27年7月1日(2015.7.1)

【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】

過剰増殖性疾患の治療のための医薬組成物であって、HER-3阻害剤を含み、前記阻害剤は放射線療法と組み合わせて使用される、
医薬組成物。

【請求項2】

請求項1に記載の医薬組成物であって、
前記阻害剤が、抗体またはその抗原結合性フラグメントであることを特徴とする、
医薬組成物。

【請求項3】

請求項1または2に記載の医薬組成物であって、

前記抗体が、モノクローナル抗体、ポリクローナル抗体、組み換え抗体、ヒト抗体、ヒト化抗体、キメラ抗体、多重特異性抗体、またはそれらの抗原結合性フラグメントであることを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項4】

請求項1から3のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

前記抗体フラグメントが、 Fab フラグメント、 Fab' フラグメント、 $F(ab')$ ₂フラグメント、 Fv フラグメント、ダイアボディ、または単鎖抗体分子であることを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項5】

請求項1から4のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

前記抗体が、エフェクター基および／または標識基に結合していることを特徴とする、
医薬組成物。

【請求項6】

請求項5に記載の医薬組成物であって、

前記エフェクター基が、放射性同位体、放射性核種、毒素、治療基、および／または化学療法基であることを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項7】

請求項5に記載の医薬組成物であって、

前記標識基は、放射性同位体または放射性核種、蛍光基、酵素基、化学発光基、ビオチニル基、または所定のポリペプチドエピトープであることを特徴とする、
医薬組成物。

【請求項8】

請求項1から7のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

前記抗体が、HER-3の細胞外ドメインに対して向けられることを特徴とする、
医薬組成物。

【請求項9】

請求項1から8のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

前記抗体が、

(a)配列番号2、6、10、14、18、22、26、30、34、36、40、42、46、50、54、60、62、66、70、74、78、80、84、88、92、96、100、104、108、112、116、120、122、126、130、134、138、142、146、150、154、158、162、166、170、174、178、182、186、190、194、198、202、206、210、214、218、222、226および230に示すCDRH1；

(b)配列番号2、6、10、14、18、22、26、30、34、36、40、42、46、50、54、60、62、66、70、74、78、80、84、88、92、96、100、104、108、112、116、120、122、126、130、134、138、142、146、150、154、158、162、166、170、174、178、182、186、190、194、198、202、206、210、214、218、222、226および230に示すCDRH2；および、

(c)配列番号2、6、10、14、18、22、26、30、34、36、40、42、46、50、54、60、62、66、70、74、78、80、84、88、92、96、100、104、108、112、116、120、122、126、130、134、138、142、146、150、154、158、162、166、170、174、178、182、186、190、194、198、202、206、210、214、218、222、226および230に示すCDRH3、

からなる群より選択されるCDRの少なくとも1つを含む重鎖アミノ酸配列、

または、

(a) ~ (c) の C D R のうちの 1 つと少なくとも 9 0 % の相同性を示す重鎖アミノ酸配列、

を含むことを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項 1 0】

請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

前記抗体が、

(d) 配列番号 4 、 8 、 1 2 、 1 6 、 2 0 、 2 4 、 2 8 、 3 2 、 3 8 、 4 4 、 4 8 、 5 2
、 5 6 、 5 8 、 6 4 、 6 8 、 7 2 、 7 6 、 8 2 、 8 6 、 9 0 、 9 4 、 9 8 、 1 0 2 、 1 0
6 、 1 1 0 、 1 1 4 、 1 1 8 、 1 2 4 、 1 2 8 、 1 3 2 、 1 3 6 、 1 4 0 、 1 4 4 、 1 4
8 、 1 5 2 、 1 5 6 、 1 6 0 、 1 6 4 、 1 6 8 、 1 7 2 、 1 7 6 、 1 8 0 、 1 8 4 、 1 8
8 、 1 9 2 、 1 9 6 、 2 0 0 、 2 0 4 、 2 0 8 、 2 1 2 、 2 1 6 、 2 2 0 、 2 2 4 、 2 2
8 および 2 3 2 に示す C D R L 1 ；

(e) 配列番号 4 、 8 、 1 2 、 1 6 、 2 0 、 2 4 、 2 8 、 3 2 、 3 8 、 4 4 、 4 8 、 5 2
、 5 6 、 5 8 、 6 4 、 6 8 、 7 2 、 7 6 、 8 2 、 8 6 、 9 0 、 9 4 、 9 8 、 1 0 2 、 1 0
6 、 1 1 0 、 1 1 4 、 1 1 8 、 1 2 4 、 1 2 8 、 1 3 2 、 1 3 6 、 1 4 0 、 1 4 4 、 1 4
8 、 1 5 2 、 1 5 6 、 1 6 0 、 1 6 4 、 1 6 8 、 1 7 2 、 1 7 6 、 1 8 0 、 1 8 4 、 1 8
8 、 1 9 2 、 1 9 6 、 2 0 0 、 2 0 4 、 2 0 8 、 2 1 2 、 2 1 6 、 2 2 0 、 2 2 4 、 2 2
8 および 2 3 2 に示す C D R L 2 ； および、

(f) 配列番号 4 、 8 、 1 2 、 1 6 、 2 0 、 2 4 、 2 8 、 3 2 、 3 8 、 4 4 、 4 8 、 5 2
、 5 6 、 5 8 、 6 4 、 6 8 、 7 2 、 7 6 、 8 2 、 8 6 、 9 0 、 9 4 、 9 8 、 1 0 2 、 1 0
6 、 1 1 0 、 1 1 4 、 1 1 8 、 1 2 4 、 1 2 8 、 1 3 2 、 1 3 6 、 1 4 0 、 1 4 4 、 1 4
8 、 1 5 2 、 1 5 6 、 1 6 0 、 1 6 4 、 1 6 8 、 1 7 2 、 1 7 6 、 1 8 0 、 1 8 4 、 1 8
8 、 1 9 2 、 1 9 6 、 2 0 0 、 2 0 4 、 2 0 8 、 2 1 2 、 2 1 6 、 2 2 0 、 2 2 4 、 2 2
8 および 2 3 2 に示す C D R L 3 、

からなる群より選択される C D R の少なくとも 1 つを含む軽鎖アミノ酸配列、

または、

(d) ~ (f) の C D R のうちの 1 つと少なくとも 9 0 % の相同性を示す軽鎖アミノ酸配列、

を含むことを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項 1 1】

請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

前記抗体が、

(a) 配列番号 2 、 6 、 1 0 、 1 4 、 1 8 、 2 2 、 2 6 、 3 0 、 3 4 、 3 6 、 4 0 、 4 2
、 4 6 、 5 0 、 5 4 、 6 0 、 6 2 、 6 6 、 7 0 、 7 4 、 7 8 、 8 0 、 8 4 、 8 8 、 9 2 、
9 6 、 1 0 0 、 1 0 4 、 1 0 8 、 1 1 2 、 1 1 6 、 1 2 0 、 1 2 2 、 1 2 6 、 1 3 0 、 1
3 4 、 1 3 8 、 1 4 2 、 1 4 6 、 1 5 0 、 1 5 4 、 1 5 8 、 1 6 2 、 1 6 6 、 1 7 0 、 1
7 4 、 1 7 8 、 1 8 2 、 1 8 6 、 1 9 0 、 1 9 4 、 1 9 8 、 2 0 2 、 2 0 6 、 2 1 0 、 2
1 4 、 2 1 8 、 2 2 2 、 2 2 6 および 2 3 0 に示す C D R H 1 ；

(b) 配列番号 2 、 6 、 1 0 、 1 4 、 1 8 、 2 2 、 2 6 、 3 0 、 3 4 、 3 6 、 4 0 、 4 2
、 4 6 、 5 0 、 5 4 、 6 0 、 6 2 、 6 6 、 7 0 、 7 4 、 7 8 、 8 0 、 8 4 、 8 8 、 9 2 、
9 6 、 1 0 0 、 1 0 4 、 1 0 8 、 1 1 2 、 1 1 6 、 1 2 0 、 1 2 2 、 1 2 6 、 1 3 0 、 1
3 4 、 1 3 8 、 1 4 2 、 1 4 6 、 1 5 0 、 1 5 4 、 1 5 8 、 1 6 2 、 1 6 6 、 1 7 0 、 1
7 4 、 1 7 8 、 1 8 2 、 1 8 6 、 1 9 0 、 1 9 4 、 1 9 8 、 2 0 2 、 2 0 6 、 2 1 0 、 2
1 4 、 2 1 8 、 2 2 2 、 2 2 6 および 2 3 0 に示す C D R H 2 ； および、

(c) 配列番号 2 、 6 、 1 0 、 1 4 、 1 8 、 2 2 、 2 6 、 3 0 、 3 4 、 3 6 、 4 0 、 4 2
、 4 6 、 5 0 、 5 4 、 6 0 、 6 2 、 6 6 、 7 0 、 7 4 、 7 8 、 8 0 、 8 4 、 8 8 、 9 2 、
9 6 、 1 0 0 、 1 0 4 、 1 0 8 、 1 1 2 、 1 1 6 、 1 2 0 、 1 2 2 、 1 2 6 、 1 3 0 、 1

34、138、142、146、150、154、158、162、166、170、174、178、182、186、190、194、198、202、206、210、214、218、222、226および230に示すCDRH3、

からなる群より選択されるCDRの少なくとも1つを含む重鎖アミノ酸配列、および、

(d) 配列番号4、8、12、16、20、24、28、32、38、44、48、52、56、58、64、68、72、76、82、86、90、94、98、102、106、110、114、118、124、128、132、136、140、144、148、152、156、160、164、168、172、176、180、184、188、192、196、200、204、208、212、216、220、224、228および232に示すCDRL1；

(e) 配列番号4、8、12、16、20、24、28、32、38、44、48、52、56、58、64、68、72、76、82、86、90、94、98、102、106、110、114、118、124、128、132、136、140、144、148、152、156、160、164、168、172、176、180、184、188、192、196、200、204、208、212、216、220、224、228および232に示すCDRL2；および、

(f) 配列番号4、8、12、16、20、24、28、32、38、44、48、52、56、58、64、68、72、76、82、86、90、94、98、102、106、110、114、118、124、128、132、136、140、144、148、152、156、160、164、168、172、176、180、184、188、192、196、200、204、208、212、216、220、224、228および232に示すCDRL3、

からなる群より選択されるCDRの少なくとも1つを含む軽鎖アミノ酸配列、を含むことを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項12】

請求項11に記載の医薬組成物であって、

前記抗体が、CDRH1、CDRH2、CDRH3、CDRL1、CDRL2およびCDRL3を含むことを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項13】

請求項1から12のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

過剰増殖性疾患が、がん、特に扁平上皮細胞がんであることを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項14】

請求項13に記載の医薬組成物であって、

前記がんが、乳がん、胃腸がん、膵臓がん、前立腺がん、卵巣がん、胃がん、子宮内膜がん、唾液腺がん、肺がん、腎臓がん、結腸がん、結腸直腸がん、甲状腺がん、膀胱がん、グリオーマ、メラノーマ、精巣がん、軟組織肉腫、頭頸部がん、HER-3を発現または過剰発現する他のがん、および、腫瘍転移形成からなる群より選択されることを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項15】

請求項13または14に記載の医薬組成物であって、

前記がんが、肺、頭部および／または頸部の、扁平上皮細胞がんであることを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項16】

請求項1から15のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

前記放射線治療が、温熱療法、体外照射療法、近接照射療法および／または放射性同位体療法より選択されることを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項 17】

請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

前記放射線治療が、単一線量または分割線量の放射線照射に基づくことを特徴とする、
医薬組成物。

【請求項 18】

請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

化学療法化合物などのさらなる活性化合物と組み合わせることを特徴とする、
医薬組成物。

【請求項 19】

請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、

前記抗体が、配列番号 70 の重鎖アミノ酸配列および配列番号 72 の軽鎖アミノ酸配列を含むことを特徴とする、

医薬組成物。

【請求項 20】

H E R 3 阻害剤を含む、細胞の放射線感受性の調節のための医薬組成物。