

【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20年8月7日(2008.8.7)

【公表番号】特表2008-506681(P2008-506681A)
 【公表日】平成20年3月6日(2008.3.6)
 【年通号数】公開・登録公報2008-009
 【出願番号】特願2007-520919(P2007-520919)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 K 31/337 (2006.01)
 A 6 1 K 31/704 (2006.01)
 A 6 1 K 31/573 (2006.01)
 A 6 1 K 33/24 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 E
 A 6 1 K 39/395 T
 A 6 1 K 31/337
 A 6 1 K 31/704
 A 6 1 K 31/573
 A 6 1 K 33/24
 A 6 1 P 35/00
 C 0 7 K 16/28 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成20年6月16日(2008.6.16)

【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】

非血液性の悪性腫瘍の治療薬であって、IGF-1Rに特異的に結合する抗体の治療有効量と、アルキル化剤、葉酸拮抗物質、ピリミジン拮抗物質、細胞毒性抗生物質、白金化合物、タキサン、ピンカアルカロイド、トポイソメラーゼ阻害剤、EGFR阻害剤及びホルモン療法剤からなる群から選択される、少なくとも1種類の作用剤の治療有効量とを組合わせてなる前記治療薬。

【請求項2】

該作用剤がタキサンである、請求項1記載の治療薬。

【請求項3】

タキサンがドセタキセルである、請求項2記載の治療薬。

【請求項4】

タキサンがパクリタキセルである、請求項2記載の治療薬。

【請求項5】

該抗体とタキサンの組合せが、カルボプラチン、シスプラチン、ゲムシタビン、カペシタビン、エピルピシン及びプレドニゾンから成る群から選択される付加的治療剤と組合わせて投与される、請求項3及び4のいずれかに記載の治療薬。

【請求項 6】

該付加的治療剤がカルボプラチンである、請求項 5 記載の治療薬。

【請求項 7】

該付加的治療剤がエピルピシンである、請求項 5 記載の治療薬。

【請求項 8】

該付加的治療剤がプレドニゾンである、請求項 5 記載の治療薬。

【請求項 9】

該非血液性の悪性腫瘍が乳癌である、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の治療薬。

【請求項 10】

該非血液性の悪性腫瘍が肺癌である、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の治療薬。

【請求項 11】

該非血液性の悪性腫瘍が前立腺癌である、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の治療薬。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の方法によって非血液性の悪性腫瘍を治療するための薬剤組成物であって、

I G F - 1 R に特異的に結合する抗体の治療有効量；

アルキル化剤、葉酸拮抗物質、ピリミジン拮抗物質、細胞毒性抗生物質、白金化合物、タキサン、ピンカアルカロイド、トポイソメラーゼ阻害剤、E G F R 阻害剤及びホルモン療法剤からなる群から選択される、少なくとも 1 種類の作用剤の治療有効量；及び製薬的に受容されるキャリアーを含む薬剤組成物。

【請求項 13】

該抗体が下記性質を有する請求項 12 記載の薬剤組成物：

8×10^{-9} 以下の K_d という、ヒト I G F - 1 R に対する結合アフィニティ；及び 100 nM 未満の $I C_{50}$ による、ヒト I G F - 1 R と I G F - 1 との間の結合阻害。

【請求項 14】

該抗体が、

(a) 2 . 1 2 . 1、2 . 1 3 . 2、2 . 1 4 . 3、4 . 9 . 2、4 . 1 7 . 3、及び 6 . 1 . 1 から成る群から選択される抗体の C D R - 1、C D R - 2 及び C D R - 3 のアミノ酸配列を含む重鎖；

(b) 2 . 1 2 . 1、2 . 1 3 . 2、2 . 1 4 . 3、4 . 9 . 2、4 . 1 7 . 3、及び 6 . 1 . 1 から成る群から選択される抗体の C D R - 1、C D R - 2 及び C D R - 3 のアミノ酸配列を含む軽鎖；並びに

(c) 2 . 1 2 . 1、2 . 1 3 . 2、2 . 1 4 . 3、4 . 9 . 2、4 . 1 7 . 3、及び 6 . 1 . 1 から成る群から選択される抗体の C D R 配列からの変異を有する配列であって、保存的变化 [この場合該保存的变化は非極性残基の他の非極性残基による置換、極性帯電残基の他の極性非帯電残基による置換、極性帯電残基の他の極性帯電残基による置換、及び構造的に類似した残基の置換から成る群から選択される]；及び、非保存的置換 [この場合該非保存的置換は、極性非帯電残基に代わる極性帯電残基の置換と、極性残基に代わる非極性残基の置換から成る群から選択される]、付加、及び欠失から成る群から選択されるそのような配列

から成る群の少なくとも 1 つを含む、請求項 12 又は 13 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 15】

該抗体が、2 . 1 2 . 1、2 . 1 3 . 2、2 . 1 4 . 3、4 . 9 . 2、4 . 1 7 . 3、及び 6 . 1 . 1 から成る群から選択される抗体の C D R - 1、C D R - 2 及び C D R - 3 のアミノ酸配列を含む重鎖と、C D R - 1、C D R - 2 及び C D R - 3 のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む、請求項 12 ~ 14 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 16】

該抗体が、ヒト遺伝子 D P - 47 に由来する重鎖アミノ酸配列と、ヒト遺伝子 A 30 に由来する軽鎖アミノ酸配列を含む抗体から成る群から選択される、請求項 12 ~ 15 のいずれかに記載の組成物。