【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28年5月12日(2016.5.12)

【公表番号】特表2016-500053(P2016-500053A)
【公表日】平成28年1月7日(2016.1.7)
【年通号数】公開・登録公報2016-001
【出願番号】特願2015-535644(P2015-535644)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　13/08　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　33/24　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　51/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　16/28　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　39/395　ＺＮＡＣ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｌ
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　13/08
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　33/24
Ａ６１Ｋ　43/00
Ａ６１Ｐ　43/00　１０５
Ａ６１Ｐ　43/00　１１１
Ｃ０７Ｋ　16/28

【手続補正書】
【提出日】平成28年3月11日(2016.3.11)
【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】
抗ＰＳＭＡ抗体療法に対する前立腺癌脆弱性を増大させるための医薬であって、
（ａ）前立腺癌を伴なう対象に抗アンドロゲン療法が施され、ここで、抗アンドロゲン療法が施された後２～４週間で前立腺癌脆弱性が増大され；そして
（ｂ）ＰＳＭＡの細胞外ドメインに結合できる抗体またはその抗原結合性フラグメントが、前立腺癌脆弱性が増大された後に投与される
ことを特徴とする医薬。
【請求項２】
抗体またはその抗原結合性フラグメントは細胞毒にコンジュゲートしている、請求項１に記載の医薬。
【請求項３】
ＰＳＭＡの細胞外ドメインに結合できる抗体はＪ５９１である、請求項１に記載の医薬。

【請求項４】
細胞毒はルテチウム－１７７である、請求項２に記載の医薬。
【請求項５】
前立腺癌は去勢抵抗性である、請求項１に記載の医薬。
【請求項６】
前立腺癌はアンドロゲン感受性またはアンドロゲン応答性である、請求項１に記載の医薬。
【請求項７】
抗アンドロゲン療法はホルモン療法である、請求項１に記載の医薬。
【請求項８】
前立腺癌は初期の非転移性癌である、請求項１に記載の医薬。
【請求項９】
ホルモン療法が前立腺癌脆弱性が増大された後少なくとも３～４週間さらに継続している、請求項７に記載の医薬。
【請求項１０】
抗アンドロゲン療法が外科的去勢である、請求項１に記載の医薬。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１５】
[0015] 特許請求の範囲に示す本発明はまた、前立腺癌においてＰＳＭＡ発現レベルを増大させる被験薬を同定する方法に関する。そのような被験薬は、アンドロゲンレベルを低下させる薬剤でもある可能性がある。
本発明の態様
態様１
対象に有効量の抗－前立腺特異的膜抗原（ＰＳＭＡ）抗体またはその抗原結合性フラグメントを投与することによりその対象において前立腺癌を処置する医薬組成物の調製のための、抗－ＰＳＭＡ抗体またはその抗原結合性フラグメントの使用。
態様２
抗－ＰＳＭＡ抗体またはその抗原結合性フラグメントは抗癌剤にコンジュゲートしている、態様１に記載の使用。
態様３
抗癌剤は細胞毒である、態様２に記載の使用。
態様４
対象は去勢抵抗性である、態様３に記載の使用。
態様５
対象はアンドロゲン感受性またはアンドロゲン応答性である、態様３に記載の使用。
態様６
５０ｎｇ／ｍｌ以下の血清テストステロンレベルが測定された後に、抗体またはその抗原結合性フラグメントを対象に投与する、態様１～５のいずれか１項に記載の使用。
態様７
医薬および／または外科処置による抗アンドロゲン／去勢療法の開始後４週間以内に、抗体またはその抗原結合性フラグメントを対象に投与する、態様１～５のいずれか１項に記載の使用。
態様８
前立腺癌の処置方法であって、抗癌剤にコンジュゲートした抗－ＰＳＭＡ抗体またはその抗原結合性フラグメントを対象に投与することを含む方法。
態様９

抗癌剤は細胞毒である、態様８に記載の方法。
態様１０
対象は去勢抵抗性である、態様９に記載の方法。
態様１１
対象はアンドロゲン感受性またはアンドロゲン応答性である、態様９に記載の方法。
態様１２
５０ｎｇ／ｍｌ以下の血清テストステロンレベルが測定された後に、初回量の抗体またはその抗原結合性フラグメントを対象に投与する、態様８～１１のいずれか１項に記載の方法。
態様１３
医薬および／または外科処置による抗アンドロゲン／去勢療法の開始後４週間以内に、初回量の抗体またはその抗原結合性フラグメントを対象に投与する、態様８～１１のいずれか１項に記載の方法。
態様１４
前立腺癌の処置方法であって、
（ａ）前立腺癌を伴なう対象に医薬および／または外科処置による抗アンドロゲン／去勢療法を施し；そして
（ｂ）ＰＳＭＡの細胞外ドメインに結合できる抗体またはその抗原結合性フラグメントをその対象に投与する
工程を含む方法。
態様１５
抗体またはその抗原結合性フラグメントは抗癌剤にコンジュゲートしている、態様１４に記載の方法。
態様１６
抗癌剤は細胞毒である、態様１５に記載の方法。
態様１７
細胞毒はルテチウム－１７７である、態様１６に記載の方法。
態様１８
前立腺癌は去勢抵抗性である、態様１７に記載の方法。
態様１９
前立腺癌はアンドロゲン感受性またはアンドロゲン応答性である、態様１７に記載の方法。
態様２０
医薬および／または外科処置による抗アンドロゲン／去勢療法はホルモン療法を含む、態様１４～１９のいずれか１項に記載の方法。
態様２１
ホルモン療法の適用により、ＰＳＭＡの細胞外ドメインに結合できる抗体またはその抗原結合性フラグメントの投与効果が増強される、態様２０に記載の方法。
態様２２
ホルモン療法の結果、前立腺細胞によるＰＳＭＡの発現が増大する、態様２１に記載の方法。
態様２３
対象は初期の非転移性癌を伴なうと診断されている、態様２２に記載の方法。
態様２４
対象はホルモン療法を少なくとも３～４週間継続している、態様２３に記載の方法。
態様２５
医薬および／または外科処置による抗アンドロゲン／去勢療法は外科的去勢を含む、態様１４～１９のいずれか１項に記載の方法。
態様２６
前立腺癌におけるＰＳＭＡ発現レベルを増大させる被験薬を同定するための方法であっ

て、
（ａ）前立腺癌のＰＳＭＡ発現レベルを評価し；
（ｂ）ある用量の被験薬をその前立腺癌に投与し；
（ｃ）被験薬を投与した後のその前立腺癌のＰＳＭＡ発現レベルを評価し；そして
（ｄ）被験薬投与の前と後のその前立腺癌のＰＳＭＡ発現レベルを比較する
工程を含む方法。
態様２７
被験薬はアンドロゲンを減少させる薬物である、態様２６に記載の方法。