

【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26年4月24日 (2014.4.24)

【公表番号】特表2013-522237(P2013-522237A)

【公表日】平成25年6月13日 (2013.6.13)

【年通号数】公開・登録公報2013-030

【出願番号】特願2012-557285(P2012-557285)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 0 7 K 16/22 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 39/395 N

C 0 7 K 14/47 Z N A

C 0 7 K 16/22

【手続補正書】

【提出日】平成26年3月6日 (2014.3.6)

【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】

トリプルネガティブ乳癌の治療の方法において使用するための E r b B 3 阻害剤であって、抗 E r b B 3 抗体である、E r b B 3 阻害剤。

【請求項 2】

前記抗 E r b B 3 抗体が、

アミノ末端からカルボキシ末端の順で、

配列番号 3 に示される V<sub>H</sub> C D R 1 の配列、

配列番号 4 に示される V<sub>H</sub> C D R 2 の配列、および

配列番号 5 に示される V<sub>H</sub> C D R 3 の配列、ならびに

アミノ末端からカルボキシ末端の順で、

配列番号 6 に示される V<sub>L</sub> C D R 1 の配列、

配列番号 7 に示される V<sub>L</sub> C D R 2 の配列、および

配列番号 8 に示される V<sub>L</sub> C D R 3 の配列

を含む、請求項 1 に記載の使用のための請求項 1 に記載の阻害剤。

## 【請求項 3】

前記抗 E r b B 3 抗体が以下：

- (a) 配列番号 1 に示される V<sub>H</sub> 配列と配列番号 2 に示される V<sub>L</sub> 配列とを含む抗体；
- (b) 配列番号 9 に示される V<sub>H</sub> 配列と配列番号 10 に示される V<sub>L</sub> 配列とを含む抗体；
- (c) 配列番号 17 に示される V<sub>H</sub> 配列と配列番号 18 に示される V<sub>L</sub> 配列とを含む抗体；および
- (d) 配列番号 25 に示される V<sub>H</sub> 配列と配列番号 26 に示される V<sub>L</sub> 配列とを含む抗体より選択される、請求項 1 に記載の使用のための請求項 1 に記載の阻害剤。

## 【請求項 4】

前記トリプルネガティブ乳癌腫瘍が以下：

- (i) 基底様発現型；または
- (ii) 基底様以外の発現型

を有すると病理組織学的に特徴付けられる、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の使用のための請求項 1～3 のいずれか一項に記載の阻害剤。

## 【請求項 5】

前記方法が、少なくとも 1 つの追加の抗癌剤を投与する工程をさらに含む、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の使用のための請求項 1～4 のいずれか一項に記載の阻害剤。

## 【請求項 6】

前記追加の抗癌剤が、E r b B 3 阻害剤ではない、請求項 5 に記載の使用のための請求項 5 に記載の阻害剤。

## 【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの追加の抗癌剤が、白金系化学療法薬、タキサン、チロシンキナーゼ阻害剤、抗 E G F R 抗体、抗 E r b B 2 抗体、それらの組み合わせ、E G F R 阻害剤、および V E G F 阻害剤から選択される、請求項 5 または 6 に記載の使用のための請求項 5 または 6 に記載の阻害剤。

## 【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの追加の抗癌剤が、パクリタキセルである、請求項 7 に記載の使用のための請求項 7 に記載の阻害剤。

## 【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの追加の抗癌剤が、抗 E G F R 抗体である、請求項 7 に記載の使用のための請求項 7 に記載の阻害剤。

## 【請求項 10】

前記抗 E G F R 抗体が、セツキシマブ、マツズマブ、パニツムマブ、ニモツズマブ、および m A b 8 0 6 から選択される、請求項 9 に記載の使用のための請求項 9 に記載の阻害剤。

## 【請求項 11】

前記 E G F R 阻害剤が、ゲフィチニブ、ラパチニブ、カネルチニブ、ペリチニブ、エルロチニブ H C L、P K I - 1 6 6、P D 1 5 8 7 8 0、および A G 1 4 7 8 から選択される E G F R シグナル伝達の小分子阻害剤である、請求項 7 に記載の使用のための請求項 7 に記載の阻害剤。

## 【請求項 12】

前記 V E G F 阻害剤が、ベバシズマブを含む、請求項 7 に記載の使用のための請求項 7 に記載の阻害剤。

## 【請求項 13】

前記トリプルネガティブ乳癌腫瘍は、

腫瘍細胞が、エストロゲン受容体 (E R) およびプロゲステロン受容体に関してマイナスの得点を取り、多クローン性抗 H E R 2 一次抗体を使用する半定量的免疫組織化学的アッセイを使用して、0、1+、または 2+ の試験結果を得る腫瘍である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の使用のための請求項 1～3 のいずれか一項に記載の阻害剤。

## 【請求項 1 4】

前記腫瘍細胞が、H E R 2 遺伝子増幅に関して F I S H ネガティブである、請求項 1 3 に記載の使用のための請求項 1 3 に記載の阻害剤。

## 【請求項 1 5】

トリプルネガティブ乳癌の治療のための薬剤を製造するための E r b B 3 阻害剤の使用であって、該阻害剤が E r b B 3 抗体である、E r b B 3 阻害剤の使用。