

【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7月21日(2011.7.21)

【公開番号】特開2010-6705(P2010-6705A)

【公開日】平成22年1月14日(2010.1.14)

【年通号数】公開・登録公報2010-002

【出願番号】特願2008-155676(P2008-155676)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/74 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

C 0 7 K 5/11 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00 Z N A

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 35/74 D

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 39/395 N

C 0 7 K 5/11

C 0 7 K 7/06

C 0 7 K 7/08

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 14/00

【手続補正書】

【提出日】平成23年5月19日(2011.5.19)

【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】

HER2の細胞外ドメイン2および3(配列番号7)からの37以下の連続アミノ酸残基のサブセットと選択的に相互作用することができる親和性リガンドであって、該サブセットがアミノ酸配列LQVF(配列番号8)および/またはESFDGD(配列番号9)を含む、親和性リガンド。

【請求項2】

前記サブセットが26アミノ酸残基以下である、請求項1に記載の親和性リガンド。

【請求項3】

請求項1または2に記載の親和性リガンドを含有する医薬。

【請求項4】

HER2の過剰発現を特徴とする障害を有する、または有する疑いのある哺乳類対象を処置するための医薬組成物であって、請求項1または2に記載の親和性リガンドを含有する医薬組成物。

【請求項5】

前記対象が、HER2と選択的に相互作用することができる治療用抗体であって、請求項1または2に記載の親和性リガンドとは異なる治療用抗体によって処置されている、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項6】

HER2の過剰発現を特徴とする障害が癌であり、該癌が前記治療用抗体に対して耐性を生じたものである、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

癌が、乳癌、扁平上皮癌、肺癌、膵臓癌、膠芽腫、子宮頸癌、卵巣癌、外陰癌、肝臓癌、肝細胞癌、結腸直腸癌、子宮内膜細胞腫、唾液腺癌、腎臓癌、甲状腺癌、ウィルムス腫瘍、膀胱癌、子宮内膜癌、腎臓の癌、頭頸部癌、胃癌、食道癌および前立腺癌からなる群から選択される、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項8】

請求項1または2に記載の親和性リガンド、およびHER2の細胞外ドメイン2および3（配列番号7）からの73以下の連続アミノ酸残基の第2のサブセットと選択的に相互作用することができる第2の親和性リガンドを含む組成物であって、該第2のサブセットが配列番号12、配列番号13および/または配列番号14のアミノ酸配列を含む、組成物。

【請求項9】

HER2の過剰発現を特徴とする障害を処置するための治療用抗体の調製における単離ポリペプチドの使用であって、該単離ポリペプチドが、HER2の細胞外ドメイン2および3（配列番号7）からの37以下の連続アミノ酸残基からなり、アミノ酸配列LQVF（配列番号8）および/またはESFDGD（配列番号9）を含む、使用。

【請求項10】

単離ポリペプチドを用いて親和性リガンドを選択し精製する工程を含む、請求項1または2に記載の親和性リガンドを調製する方法であって、該単離ポリペプチドが、HER2の細胞外ドメイン2および3（配列番号7）からの37以下の連続アミノ酸残基からなり、アミノ酸配列LQVF（配列番号8）および/またはESFDGD（配列番号9）を含む、方法。

【請求項11】

HER2の過剰発現を特徴とする障害の処置のための治療用親和性リガンドを同定する方法であって、以下の工程を含む方法：

- a) 請求項1または2に記載のサブセットを含むポリペプチドを、結合を可能とする条件において、推定の親和性リガンドと接触させる工程；および
- b) 推定の親和性リガンドが該サブセットと結合するか否かを決定する工程。

【請求項12】

HER2の過剰発現を特徴とする障害の処置のための治療用抗体を発現するクローンを産生する方法であって、以下の工程を含む方法：

- a) 請求項1または2に記載のサブセットを含む抗原により免疫化された哺乳動物から得られる、該サブセットと選択的に相互作用することができる抗体をコードするDNAを含む細胞を提供する工程；および
- b) 該細胞を骨髓腫細胞と融合させて少なくとも1つのクローンを得る工程。

【請求項13】

容器、請求項1または2に記載の親和性リガンドまたは請求項8に記載の組成物を含む、該容器内の組成物、および該容器上のまたは該容器に結合した標識、を含む製造品であ

って、該標識が、該組成物がHER2の過剰発現を特徴とする障害を処置するために用いることができることを示す、製造品。

【請求項 1 4】

該容器が無菌開口部を有する、請求項 1 3 に記載の製造品。

【請求項 1 5】

薬学的に許容される緩衝液を含む第二の容器をさらに含む、請求項 1 3 に記載の製造品

。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 4】

本明細書の開示の文脈において、「HER2の細胞外ドメイン2および3」は、配列番号7のアミノ酸残基からなるHER2配列の一部を意味する。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 5】

さらに、本明細書の開示のにおいて、「HER2の細胞外ドメイン2および3からの連続アミノ酸残基」は、配列番号7のアミノ酸配列の連続的な部分を意味する。