

【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24年10月11日(2012.10.11)

【公表番号】特表2012-500814(P2012-500814A)

【公表日】平成24年1月12日(2012.1.12)

【年通号数】公開・登録公報2012-002

【出願番号】特願2011-524186(P2011-524186)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A E

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/395 T

C 0 7 K 16/28

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成24年8月22日(2012.8.22)

【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】

抗ヒトEGFR抗体を含む先行処置レジメンを受けたことがある対象におけるがんを処置する方法において使用するための抗体組成物であって、少なくとも2つの別個の抗ヒトEGFR抗体分子を含み、

a. 第1の別個の抗EGFR抗体分子が、抗体992、抗体992のVL配列（配列番号72のアミノ酸3～109）およびVH配列（配列番号40のアミノ酸3～124）を含む抗体、抗体992のCDR3（配列番号116および111）を持つ抗体、抗体992と同じエピトープに結合する抗体、およびヒトEGFRへの抗体992の結合を阻害する能力を持つ抗体からなる群より選択され；かつ

b. 第2の別個の抗EGFR抗体分子が、抗体1024、抗体1024のVL配列（配列番号73のアミノ酸3～114）およびVH配列（配列番号41のアミノ酸3～120）を含む抗体、抗体1024のCDR3（配列番号120および114）を持つ抗体、抗体1024と同じエピトープに結合する抗体、およびヒトEGFRへの抗体1024の結合を阻害する能力を持つ抗体からなる群より選択される、抗体組成物。

【請求項2】

該先行処置レジメンが、該抗体組成物と同じ抗体組成物を含んでいた、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

該先行処置レジメンが、セツキシマブ、パニツムマブ、ザルツムマブ、ニモズマブ、ICR62、mAb806、マツズマブ、およびこれらのいずれかと同じエピトープに結合する能力を持つ抗体からなる群より選択される抗ヒトEGFR抗体を含んでいた、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

該がんが、頭頸部がん、大腸がん、乳がん、腎がん、肺がん、卵巣がん、前立腺がん、神経膠腫、膵がん、膀胱がん、非小細胞肺癌（NSCLC）、胃がん、子宮頸がん、肝細胞がん、胃食道がん、直腸結腸がん、直腸がん、類上皮癌、RCC、頭頸部の扁平上皮細胞癌（SCCHN）、食道がん、多形性神経膠芽腫、扁平上皮細胞癌、腎臓がん、肉腫およびメラノーマからなる群より選択される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 5】

処置が、外科手術後および/または放射線療法後のアジュバント療法である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

該処置が、化学療法および/または少なくとも一つのチロシンキナーゼ阻害剤および/または少なくとも一つの血管新生阻害剤および/または少なくとも一つのホルモンおよび/または少なくとも一つの分化誘導剤による処置を含む併用療法である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

該先行処置レジメンが第一選択治療であった、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

該先行処置レジメンが第二選択治療であった、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

第一選択治療が、化学療法および/または少なくとも一つのチロシンキナーゼ阻害剤および/または少なくとも一つの血管新生阻害剤および/または少なくとも一つのホルモンおよび/または少なくとも一つの分化誘導剤による処置レジメンを含んでいた、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

該対象が、先行処置レジメンの施行中または施行後に進行していた、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

該対象が、該先行処置レジメンの施行後に進行していた、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

該がんが該先行処置レジメンに対して抵抗性または部分抵抗性であった、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

a. 該第1の別個の抗EGFR抗体分子が、抗体992、抗体992のVLおよびVH配列を含む抗体、抗体992のCDR3を持つ抗体、および抗体992と同じエピトープに結合する抗体からなる群より選択され；かつ

b. 該第2の別個の抗EGFR抗体分子が、抗体1024、抗体1024のVLおよびVH配列を含む抗体、抗体1024のCDR3を持つ抗体、および抗体1024と同じエピトープに結合する抗体からなる群より選択される、

請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

a. 該第1の別個の抗EGFR抗体分子が、抗体992、抗体992のVLおよびVH配列を含む抗体、および抗体992のCDR3を持つ抗体からなる群より選択され；かつ

b. 該第2の別個の抗EGFR抗体分子が、抗体1024、抗体1024のVLおよびVH配列を含む抗体、および抗体1024のCDR3を持つ抗体からなる群より選択される、

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

a. 該第1の別個の抗EGFR抗体分子が、抗体992、および抗体992のVLおよびVH配列を含む抗体からなる群より選択され；かつ

b. 該第2の別個の抗EGFR抗体分子が、抗体1024、および抗体1024のVLおよびVH配列を含む抗体からなる群より選択される、

請求項1～14のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項16】

抗体992および1024を含む、請求項1～15のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項17】

該組成物の第1および第2の抗EGFR抗体がヒトEGFRへの互いの結合を阻害しない、請求項1～16のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項18】

該組成物の抗体の少なくとも一つが、ヒトEGFRに関して他の抗体の最大結合能を増加させる能力を持つ、請求項1～17のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項19】

抗体992のCDR3を含む抗体が、抗体992のVHおよびVLのCDR1およびCDR2をさらに含む、請求項1～14および17～18のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項20】

抗体1024のCDR3を含む抗体が、抗体1024のVHおよびVLのCDR1およびCDR2をさらに含む、請求項1～14および17～19のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項21】

第1および第2の別個の抗EGFR抗体が二重特異性結合分子の一部を形成する、請求項1～20のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項22】

セツキシマブ、パニツムマブ、ザルツムマブ、ニモツズマブ、ICR62、mAb806、マツズマブ、およびこれらのいずれかと同じエピトープに結合する能力を持つ抗体からなる群より選択される少なくとも一つの他の抗EGFR抗体による処置に対して抵抗性または部分抵抗性であるがんを処置する方法において使用するための抗体組成物であって、少なくとも2つの別個の抗ヒトEGFR抗体分子を含み、

a. 第1の別個の抗EGFR抗体分子が、抗体992、抗体992のVL配列（配列番号72のアミノ酸3～109）およびVH配列（配列番号40のアミノ酸3～124）を含む抗体、抗体992のCDR3（配列番号116および111）を持つ抗体、抗体992と同じエピトープに結合する抗体、およびヒトEGFRへの抗体992の結合を阻害する能力を持つ抗体からなる群より選択され；かつ

b. 第2の別個の抗EGFR抗体分子が、抗体1024、抗体1024のVL配列（配列番号73のアミノ酸3～114）およびVH配列（配列番号41のアミノ酸3～120）を含む抗体、抗体1024のCDR3（配列番号120および114）を持つ抗体、抗体1024と同じエピトープに結合する抗体、およびヒトEGFRへの抗体1024の結合を阻害する能力を持つ抗体からなる群より選択される、抗体組成物。

【請求項23】

請求項13～21のいずれか一項に記載したとおりである、請求項22に記載の組成物。

【請求項24】

第一選択治療に使用される、請求項22に記載の組成物。

【請求項25】

化学療法および/または少なくとも一つのチロシンキナーゼ阻害剤および/または少なくとも一つの血管新生阻害剤および/または少なくとも一つのホルモンおよび/または少なくとも一つの分化誘導剤を含む処置レジメン後の第二選択治療に使用される、請求項22に記載の組成物。

【請求項26】

第三選択治療に使用される、請求項22に記載の組成物。

【請求項27】

化学療法および/または少なくとも一つのチロシンキナーゼ阻害剤および/または少なくとも一つの血管新生阻害剤および/または少なくとも一つのホルモンおよび/または少なくとも

とも一つの分化誘導剤と一緒に併用療法に使用される、請求項2 2に記載の組成物。

【請求項 2 8】

外科手術および/または放射線療法後にアジュバント療法として使用される、請求項2 2に記載の組成物。

【請求項 2 9】

完全なまたは部分的な抵抗性が、該対象から単離されたがん細胞の試料をアッセイすることによって決定されたものである、請求項2 2に記載の組成物。