

【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】令和 3 年 7 月 26 日 (2021.7.26)

【公表番号】特表 2020-521798 (P2020-521798A)

【公表日】令和 2 年 7 月 27 日 (2020.7.27)

【年通号数】公開・登録公報 2020-029

【出願番号】特願 2019-566227 (P2019-566227)

【国際特許分類】

C 07K 16/28 (2006.01)

A 61K 31/573 (2006.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61P 5/38 (2006.01)

A 61P 35/00 (2006.01)

A 61P 43/00 (2006.01)

A 61P 29/00 (2006.01)

C 12N 15/13 (2006.01)

【FI】

C 07K 16/28

A 61K 31/573 Z N A

A 61K 39/395 N

A 61P 5/38

A 61P 35/00

A 61P 43/00 1 2 1

A 61P 29/00

A 61K 39/395 T

C 12N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 5 月 31 日 (2021.5.31)

【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】

C D 3 抗体を含む、がんの治療のための医薬であって、前記治療が、C D 3 抗体（の投与）により引き起こされる腫瘍炎症関連の有害事象の改善、治療又は予防のためのグルココルチコイド（G C）の投与を含む、医薬。

【請求項 2】

C D 3 抗体及びグルココルチコイド（G C）を含む、がんの治療のための医薬であって、
G C が C D 3 抗体（の投与）により引き起こされる腫瘍炎症関連の有害事象の改善、治療又は予防のために投与される、医薬。

【請求項 3】

がんの治療のための医薬の製造における C D 3 抗体の使用であって、前記治療が、C D 3 抗体（の投与）により引き起こされる腫瘍炎症関連の有害事象の改善、治療又は予防のためのグルココルチコイド（G C）の投与を含む、使用。

【請求項 4】

G C がメチルプレドニゾン又はプレドニゾンである、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 5】

G C が約 5 から約 60 mg、特に約 40 mg の用量で投与される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 6】

G C が、C D 3 抗体の投与の前に、同投与と同時に及び / 又は同投与の後で投与される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 7】

G C が C D 3 抗体の投与の後で投与される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 8】

G C が、C D 3 抗体の投与後、特に初回投与後、約 1 時間から約 7 日の間に投与される、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 9】

G C が、C D 3 抗体の（初回）投与の、（i）約 3 時間、約 1 日（24 時間）、約 2 日（48 時間）及び約 3 日（72 時間）後、又は（ii）約 3 時間、約 1 日（24 時間）、約 2 日（48 時間）、約 3 日（72 時間）、約 4 日（96 時間）、約 5 日（120 時間）、約 6 日（144 時間）及び約 7 日（168 時間）後に投与される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 10】

がんが固形腫瘍がんである、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 11】

がんが、結腸直腸がん、肺がん、膵臓がん、乳がん、及び胃がんからなる群より選択されるがんである、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 12】

C D 3 抗体が、配列番号 1 の重鎖 C D R（H C D R）1、配列番号 2 の H C D R 2、及び配列番号 3 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 4 の軽鎖 C D R（L C D R）1、配列番号 5 の L C D R 2 及び配列番号 6 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域を含む、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 13】

C D 3 抗体が、C D 3 及び標的細胞抗原に特異的に結合する二重特異性抗体である、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 14】

C D 3 抗体が、C D 3 及び C E A に特異的に結合する二重特異性抗体である、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 15】

C D 3 抗体が、
（i）C D 3 に特異的に結合する第 1 の抗原結合部分であって、配列番号 1 の重鎖 C D R（H C D R）1、配列番号 2 の H C D R 2、及び配列番号 3 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 4 の軽鎖 C D R（L C D R）1、配列番号 5 の L C D R 2 及び配列番号 6 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域を含む第 1 の抗原結合部分；と
（ii）C E A に特異的に結合する第 2 の抗原結合部分であって、（i）配列番号 9 の重鎖 C D R（H C D R）1、配列番号 10 の H C D R 2、及び配列番号 11 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 12 の軽鎖 C D R（L C D R）1、配列番号 13 の L C D R 2 及び配列番号 14 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；又は（ii）配列番号 17 の重鎖 C D R（H C D R）1、配列番号 18 の H C D R 2、及び配列番号 19 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 20 の軽鎖 C D R（L C D R）1、配列番号 21 の L C D R 2 及び配列番号 22 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域を含む第 2 の抗原結合部分と

を含む二重特異性抗体である、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 1 6】

C D 3 抗体が C E A - T C B である、請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 1 7】

C D 3 抗体が約 6 0 m g から約 1 2 0 0 m g の用量で投与される、請求項 1 から 1 6 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 1 8】

C D 3 抗体が毎週 / 週に一回 (Q W) 投与される、請求項 1 から 1 7 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 1 9】

C D 3 抗体が P D - 1 軸結合アンタゴニストと組み合わせて使用される、請求項 1 から 1 8 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 2 0】

C D 3 抗体がアテゾリズマブと組み合わせて使用される、請求項 1 から 1 9 のいずれか一項に記載の医薬又は使用。

【請求項 2 1】

アテゾリズマブが約 1 2 0 0 m g の用量で三週に一回に投与される、請求項 2 0 に記載の医薬又は使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 5 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 5 1】

上記発明は、理解を明瞭にする目的で説明及び例示としてある程度詳細に記載されたが、それら記載及び例示は本発明の範囲を限定するものではない。ここに引用したすべての特許文献及び科学文献の開示内容は、参照によりその全体が明示的に包含されている。

<さらなる実施態様>

[実施態様 1]

がんの治療における使用のための C D 3 抗体であって、前記治療が、C D 3 抗体 (の投与) により引き起こされる腫瘍炎症関連の有害事象の改善、治療又は予防のためのグルココルチコイド (G C) の投与を含む、C D 3 抗体。

[実施態様 2]

C D 3 抗体及びグルココルチコイド (G C) の投与を含むがんの治療方法であって、G C が C D 3 抗体 (の投与) により引き起こされる腫瘍炎症関連の有害事象の改善、治療又は予防のために投与される、方法。

[実施態様 3]

がんの治療のための医薬の製造における C D 3 抗体の使用であって、前記治療が、C D 3 抗体 (の投与) により引き起こされる腫瘍炎症関連の有害事象の改善、治療又は予防のためのグルココルチコイド (G C) の投与を含む、使用。

[実施態様 4]

G C がメチルプレドニゾロン又はプレドニゾンである、実施態様 1 から 3 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 5]

G C が約 5 から約 6 0 m g 、特に約 4 0 m g の用量で投与される、実施態様 1 から 4 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 6]

G C が、C D 3 抗体の投与の前に、同投与と同時に及び / 又は同投与の後で投与される

、実施態様 1 から 5 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 7]

G C が C D 3 抗体の投与の後で投与される、実施態様 1 から 6 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 8]

G C が、C D 3 抗体の投与後、特に初回投与後、約 1 時間から約 7 日の間に投与される、実施態様 1 から 7 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 9]

G C が、C D 3 抗体の（初回）投与の、（ i ）約 3 時間、約 1 日（ 2 4 時間）、約 2 日（ 4 8 時間）及び約 3 日（ 7 2 時間）後、又は（ i i ）約 3 時間、約 1 日（ 2 4 時間）、約 2 日（ 4 8 時間）、約 3 日（ 7 2 時間）、約 4 日（ 9 6 時間）、約 5 日（ 1 2 0 時間）、約 6 日（ 1 4 4 時間）及び約 7 日（ 1 6 8 時間）後に投与される、実施態様 1 から 8 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 1 0]

がんが固形腫瘍がんである、実施態様 1 から 9 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 1 1]

がんが、結腸直腸がん、肺がん、膵臓がん、乳がん、及び胃がんからなる群より選択されるがんである、実施態様 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 1 2]

C D 3 抗体が、配列番号 1 の重鎖 C D R（ H C D R ） 1、配列番号 2 の H C D R 2、及び配列番号 3 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 4 の軽鎖 C D R（ L C D R ） 1、配列番号 5 の L C D R 2 及び配列番号 6 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域を含む、実施態様 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 1 3]

C D 3 抗体が、C D 3 及び標的細胞抗原に特異的に結合する二重特異性抗体である、実施態様 1 から 1 2 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 1 4]

C D 3 抗体が、C D 3 及び C E A に特異的に結合する二重特異性抗体である、実施態様 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 1 5]

C D 3 抗体が、
（ i ） C D 3 に特異的に結合する第 1 の抗原結合部分であって、配列番号 1 の重鎖 C D R（ H C D R ） 1、配列番号 2 の H C D R 2、及び配列番号 3 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 4 の軽鎖 C D R（ L C D R ） 1、配列番号 5 の L C D R 2 及び配列番号 6 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域を含む第 1 の抗原結合部分；と

（ i i ） C E A に特異的に結合する第 2 の抗原結合部分であって、（ i ）配列番号 9 の重鎖 C D R（ H C D R ） 1、配列番号 1 0 の H C D R 2、及び配列番号 1 1 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 1 2 の軽鎖 C D R（ L C D R ） 1、配列番号 1 3 の L C D R 2 及び配列番号 1 4 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；又は（ i i ）配列番号 1 7 の重鎖 C D R（ H C D R ） 1、配列番号 1 8 の H C D R 2、及び配列番号 1 9 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 2 0 の軽鎖 C D R（ L C D R ） 1、配列番号 2 1 の L C D R 2 及び配列番号 2 2 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域を含む第 2 の抗原結合部分と

を含む二重特異性抗体である、実施態様 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 1 6]

C D 3 抗体が C E A - T C B である、実施態様 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 1 7]

C D 3 抗体が約 6 0 m g から約 1 2 0 0 m g の用量で投与される、実施態様 1 から 1 6 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 1 8]

C D 3 抗体が毎週 / 週に一回 (Q W) 投与される、実施態様 1 から 1 7 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 1 9]

C D 3 抗体が P D - 1 軸結合アンタゴニストと組み合わせて使用される、実施態様 1 から 1 8 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 2 0]

C D 3 抗体がアテゾリズマブと組み合わせて使用される、実施態様 1 から 1 9 のいずれか一項に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。

[実施態様 2 1]

アテゾリズマブが約 1 2 0 0 m g の用量で三週に一回に投与される、実施態様 2 0 に記載の C D 3 抗体、方法又は使用。