

【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7年6月3日(2025.6.3)

【国際公開番号】WO2022/248940

【公表番号】特表2024-521861(P2024-521861A)

【公表日】令和6年6月4日(2024.6.4)

【年通号数】公開公報(特許)2024-102

【出願番号】特願2023-573437(P2023-573437)

【国際特許分類】

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 (2 0 0 6 . 0 1)

A 6 1 P 3 5 / 0 2 (2 0 0 6 . 0 1)

C 0 7 K 1 6 / 2 8 (2 0 0 6 . 0 1)

【F I】

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 T

A 6 1 P 3 5 / 0 2

C 0 7 K 1 6 / 2 8 Z N A

10

【手続補正書】

【提出日】令和7年5月23日(2025.5.23)

【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】

治療上有効量の抗CD127剤を含む、患者のCD127陽性腫瘍細胞の貪食を増強及び/又は誘導するための医薬組成物であって、抗CD127剤が、CD127陽性腫瘍細胞に対する抗体依存性細胞貪食(ADCP)活性を有し、抗体依存性細胞傷害活性(ADCC)を有さない、医薬組成物。

20

30

【請求項2】

抗CD127剤が、抗CD127抗体又はその抗原結合性断片又は抗原結合性抗体ミメティックである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

マクロファージによる、患者のCD127陽性腫瘍細胞の貪食が、増強及び/又は誘導される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

抗CD127剤が、CD127陽性腫瘍細胞に対する、マクロファージによる抗体依存性細胞貪食(ADCP)活性を有する、請求項1に記載の医薬組成物。

40

【請求項5】

抗CD127剤が、免疫細胞に対する、とりわけT細胞に対する抗体依存性細胞傷害活性(ADCC)を有さない、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項6】

CD127陽性がんが、白血病である、特に急性リンパ性白血病(ALL)である、とりわけT細胞ALL又はB細胞ALLである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項7】

CD127陽性がんが、CD127過剰発現性急性リンパ性白血病(ALL)、CD127及び/又はJAK-STAT経路突然変異型ALL、BCR-ABL1様ALL、並びに:t(1;19)、t(12,21)、MLL再編成、高二倍体核型、4番染色体トリソミー及び10番染色体トリソミーの1つの

50

細胞遺伝を有するB細胞前駆体ALLからなる群から選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項8】

CD127陽性がんが、固形がん由来する、特に中皮腫である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項9】

抗CD127剤が、前記患者においてリンパ球枯渇を誘導しない、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項10】

抗CD127剤が、IgG1、IgG2、IgG3又はIgG4のサブクラス、特に哺乳動物IgG1、IgG2、IgG3又はIgG4のサブクラス、とりわけ哺乳動物IgG4のサブクラスに属する定常鎖を含む抗CD127抗体又はその抗原結合性断片である、請求項1に記載の医薬組成物。 10

【請求項11】

抗CD127剤が、キメラ抗体、ヒト化抗体及び完全ヒトモノクローナル抗体からなる群から選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項12】

抗CD127剤が、少なくとも

- ・ VHCDR1配列番号3、
- ・ VHCDR2配列番号4、
- ・ VHCDR3配列番号5又は配列番号6

のアミノ酸配列を含むVH鎖及び少なくとも

- ・ VLCDR1配列番号7又は配列番号8、
- ・ VLCDR2配列番号9又は配列番号10、
- ・ VLCDR3配列番号11

のアミノ酸配列を含むVL鎖

を含む、抗CD127抗体又はその抗原結合性断片である、請求項1に記載の医薬組成物。 20

【請求項13】

抗CD127抗体又はその抗原結合性断片が、IL-7のCD127への結合によって誘導されるIL-7Rシグナル伝達経路のアンタゴニストである、請求項1に記載の医薬組成物。 30

【請求項14】

抗CD127剤が、がんの従来処置と組み合わせて使用される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項15】

特に同時、別個又は逐次使用のための、化学療法剤、標的化がん療法剤、免疫治療剤及び放射線療法剤からなる群から選択される少なくとも1つの第2の治療剤と組み合わせた、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項16】

少なくとも1つの第2の治療薬が、細胞傷害性薬剤、化学療法剤、抗血管新生剤、細胞周期制御/アポトーシス調節剤、ホルモン調節剤及び抗がん免疫原剤、特に抗がん抗体、とりわけ腫瘍標的化抗体からなる群から選択される、請求項15に記載の医薬組成物。 40

【請求項17】

特に同時、別個又は逐次使用のための、抗CD3剤、特に抗CD3抗体、抗PD1剤、特に抗PD1抗体、抗PDL1剤、特に抗PDL1抗体、抗CTLA4剤、特に抗CTLA4抗体、CD137のアゴニスト、特にアゴニスト抗CD137抗体、抗VEGF剤、特に抗VEGF抗体、抗CLEC-1剤、特に抗CLEC-1抗体、抗CD28剤、特に抗CD28抗体、抗CD19剤、特に抗CD19抗体、及び抗CD47剤、特に抗CD47抗体、抗SIRPa剤、特に抗SIRPa抗体、抗Bcl-2剤、特にベネトクラクス、チロシン/キナーゼ経路の阻害剤、デキサメタゾン、リツキシマブ、トラスツズマブ、セツキシマブ、アラノン(ネララピン)、アスパラギナーゼ黒脚病菌(*Erwinia chrysanthemi*)(又はアーウィナーゼ)、アスパラス(又はカラスパルガー 50

ゼペゴル-mknl)、ベスポンサ(イノツズマブオゾガミシン)、ブリナツモマブ(又はビーリンサイト)、及びセルビジン(又はダウノルビシンヒドロクロリド若しくはルビドマイシン)、クロファラビン(又はクロラル)、シクロホスファミド、シタラビン、ダサチニブ(又はスプリセル)、ドキシソルビシンヒドロクロリド、グリーベック(メシル酸イマチニブ)、アイクルシグ(ボナチニブヒドロクロリド)、イノツズマブオゾガミシン、メシル酸イマチニブ、キムリア(又はチサゲンレクロイセル)、ピンクリスチン、マルキボ(硫酸ピンクリスチンリポソーム)、メルカプトプリン(又はピュリネソール若しくはプリクサン)、メトトレキサートナトリウム(又はトレキサール)、ネララビン、オンカスパー(又はペグアスパラガーゼ若しくはPEG-アスパラギナーゼ)、ボナチニブヒドロクロリド、プレドニゾン、ピュリネソール(メルカプトプリン)、硫酸ピンクリスチン、硫酸ピンクリスチンリポソームからなる群から選択される少なくとも1つの第2の治療薬と組み合わせた、請求項1に記載の医薬組成物。

10

【請求項18】

少なくとも1つの第2の治療薬が、デキサメタゾン及び/又はオンカスパー(又はペグアスパルガーゼ若しくはPEG-アスパラギナーゼ)及び/又はピンクリスチン、特に、デキサメタゾン及びオンカスパー(又はペグアスパルガーゼ若しくはPEG-アスパラギナーゼ)及びピンクリスチンである、請求項17に記載の医薬組成物。

【請求項19】

患者がCD127陽性腫瘍細胞を有すると評価された後、抗CD127剤が、前記患者に投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

20

【請求項20】

抗CD127剤を含む、CD127陽性腫瘍細胞を含むCD127陽性がんを有する患者の処置のための医薬組成物であって、抗CD127剤は、CD127陽性腫瘍細胞に対する抗体依存性細胞貪食(ADCP)活性を有し、抗体依存性細胞傷害活性(ADCC)を有さない、医薬組成物。

【請求項21】

CD127陽性がんが、CD127陽性腫瘍細胞の貪食によって処置される、請求項20に記載の医薬組成物。

【請求項22】

抗CD127剤が、抗CD127抗体又はその抗原結合性断片又は抗原結合性抗体ミメティックである、請求項20に記載の医薬組成物。

30

【請求項23】

マクロファージによる、患者のCD127陽性腫瘍細胞の貪食が、増強及び/又は誘導される、請求項20に記載の医薬組成物。

【請求項24】

抗CD127剤が、CD127陽性腫瘍細胞に対する、マクロファージによる抗体依存性細胞貪食(ADCP)活性を有する、請求項20に記載の医薬組成物。

【請求項25】

抗CD127剤が、免疫細胞に対する、とりわけT細胞に対する抗体依存性細胞傷害活性(ADCC)を有さない、請求項20に記載の医薬組成物。

40

【請求項26】

前記患者が、白血病、特に急性リンパ性白血病(ALL)、とりわけT細胞ALL又はB細胞ALL、及び固形がん、特に中皮腫からなる群から選択されるCD127陽性がんを有する、請求項20に記載の医薬組成物。

【請求項27】

がんの従来処置と組み合わせた、請求項20に記載の医薬組成物。

【請求項28】

特に同時、別個又は逐次使用のための、化学療法剤、標的化がん療法剤、免疫治療剤及び放射線療法剤からなる群から選択される少なくとも1つの第2の治療剤と組み合わせた請求項20に記載の医薬組成物。

50

【請求項 29】

抗CD127剤が、請求項9から13のいずれか一項に従って規定される、請求項20に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50