

【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4年3月23日(2022.3.23)

【国際公開番号】WO2019/186273
 【公表番号】特表2021-519295(P2021-519295A)
 【公表日】令和3年8月10日(2021.8.10)
 【出願番号】特願2020-551797(P2020-551797)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 P 37/02(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 37/02

C 0 7 K 16/28 Z N A

10

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年3月14日(2022.3.14)

【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】

再発性/難治性多発性骨髄腫の治療剤であって、単離されたヒト抗CD38抗体を含み、前記抗CD38抗体が、配列番号3のアミノ酸配列を有するCDR1、配列番号4のアミノ酸配列を有するCDR2、及び配列番号5のアミノ酸配列を有するCDR3を含む可変重(VH)鎖領域と、配列番号6のアミノ酸配列を有するCDR1、配列番号7のアミノ酸配列を有するCDR2、及び配列番号8のアミノ酸配列を有するCDR3を含む可変軽(VL)鎖領域とを含み、前記剤が、前記抗体として45~1,800ミリグラムの投薬量で被験者に皮下投与される、剤。

30

【請求項2】

前記抗CD38抗体の前記投与が、溶血性貧血または血小板減少症を引き起こさない、請求項1に記載の剤。

【請求項3】

前記抗CD38抗体を投与することが、貧血、溶血性貧血、血小板減少症、疲労、輸注関連反応(IRR)、白血球減少症、及びリンパ球減少症からなる群から選択される、グレード3または4の1つまたは複数の治療関連有害事象(TRAE)または治療下で発現した有害事象(TEAE)の30%未満の発生率をもたらす、請求項1または請求項2に記載の剤。

40

【請求項4】

前記抗CD38抗体が、RBCの10%未満、9%未満、8%未満、7%未満、6%未満、5%未満、4%未満、3%未満、2%未満、または1%未満の枯渇をもたらす、請求項1~3のいずれか1項に記載の剤。

【請求項5】

50

前記抗CD38抗体が、血小板の10%未満、9%未満、8%未満、7%未満、6%未満、5%未満、4%未満、3%未満、2%未満、または1%未満の枯渇をもたらす、請求項1～4のいずれか1項に記載の剤。

【請求項6】

前記VH鎖領域が、配列番号9のアミノ酸配列を有し、前記VL鎖領域が、配列番号10のアミノ酸配列を有する、請求項1～5のいずれか1項に記載の剤。

【請求項7】

前記抗CD38抗体が、配列番号11の重鎖アミノ酸配列と、配列番号12の軽鎖アミノ酸配列とを含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の剤。

【請求項8】

前記抗体が、135～1,800ミリグラム、600～1,800ミリグラム、1,200～1,800ミリグラム、45～1,200ミリグラム、45～600ミリグラム、45～135ミリグラム、135～1,200ミリグラム、135～600ミリグラム、または1,200～1,800ミリグラムの投薬量で投与される、請求項1～7のいずれか1項に記載の剤。

【請求項9】

薬学的に許容される組成物の形態である、請求項1～8のいずれか1項に記載の剤。

【請求項10】

前記投薬量が1週間投薬量である、請求項1～9のいずれか1項に記載の剤。

【請求項11】

配列番号9を含む重鎖可変領域と、配列番号10を含む軽鎖可変領域とを含む単離された抗体を含む、単位剤形であって、前記単離された抗体が、CD38に結合し、かつヒト赤血球には結合せず、前記単位剤形が、前記抗体の45～1,800ミリグラムの投薬量での皮下投与用に製剤化され、前記単位剤形が、再発性/難治性多発性骨髄腫の治療における前記抗体の皮下投与用に製剤化される、前記単位剤形。

【請求項12】

前記単位剤形が、前記抗体の135～1,800ミリグラム、600～1,800ミリグラム、1,200～1,800ミリグラム、45～1,200ミリグラム、45～600ミリグラム、45～135ミリグラム、135～1,200ミリグラム、135～600ミリグラム、または1,200～1,800ミリグラムの投薬量での皮下投与用に製剤化される、請求項11に記載の単位剤形。

【請求項13】

単離された抗体が、配列番号11を含む重鎖と、配列番号12を含む軽鎖とを含む、請求項11または請求項12に記載の単位剤形。

【請求項14】

前記抗CD38抗体が、溶血性貧血または血小板減少症を引き起こさない、請求項11または請求項12に記載の単位剤形。

【請求項15】

前記抗CD38抗体が、RBCの10%未満、9%未満、8%未満、7%未満、6%未満、5%未満、4%未満、3%未満、2%未満、または1%未満の枯渇をもたらす、請求項11～14のいずれか1項に記載の単位剤形。

【請求項16】

前記抗CD38抗体が、血小板の10%未満、9%未満、8%未満、7%未満、6%未満、5%未満、4%未満、3%未満、2%未満、または1%未満の枯渇をもたらす、請求項11～15のいずれか1項に記載の単位剤形。

【請求項17】

前記投薬量が1週間投薬量である、請求項11～16のいずれか1項に記載の単位剤形。

10

20

30

40

50