

【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22年12月16日 (2010.12.16)

【公表番号】特表2010-509234(P2010-509234A)

【公表日】平成22年3月25日 (2010.3.25)

【年通号数】公開・登録公報2010-012

【出願番号】特願2009-535486(P2009-535486)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/7088 (2006.01)
 A 6 1 K 31/7105 (2006.01)
 A 6 1 P 35/02 (2006.01)
 A 6 1 P 37/06 (2006.01)
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)
 A 6 1 P 1/04 (2006.01)
 A 6 1 P 17/06 (2006.01)
 A 6 1 P 17/00 (2006.01)
 A 6 1 P 37/08 (2006.01)
 A 6 1 P 19/02 (2006.01)
 A 6 1 K 31/69 (2006.01)
 A 6 1 K 31/454 (2006.01)
 A 6 1 K 31/706 (2006.01)
 A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 E
 A 6 1 K 39/395 T
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 48/00
 A 6 1 K 31/7088
 A 6 1 K 31/7105
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 P 37/06
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 P 1/04
 A 6 1 P 17/06
 A 6 1 P 17/00
 A 6 1 P 37/08
 A 6 1 P 19/02
 A 6 1 P 29/00 1 0 1
 A 6 1 K 31/69
 A 6 1 K 31/454
 A 6 1 K 31/706
 A 6 1 K 31/7068

【手続補正書】

【提出日】平成22年10月25日(2010.10.25)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0035

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0035】

本発明のこれらまたは他の態様は、添付の図面とともに解釈される、以下の実施形態の詳細な説明を参照によって最もよく理解される。以下の議論は、説明的、例証的、かつ例示的であり、任意の添付の特許請求の範囲によって規定される範囲の限定として解釈されるべきはない。

したがって、本発明は、以下の項目を提供する：

(項目1)

関与している非悪性エフェクタ細胞を有するCD33陰性癌を有する患者を治療する方法であって、有効レジメンのCD33結合因子をこの患者に投与する工程を包含し、それによって、この癌の進行を減少させるか、または腫瘍負荷を減少させる、方法。

(項目2)

癌関連悪液質を有する患者を治療する方法であって、有効レジメンのCD33結合因子をこの患者に投与する工程を包含し、それによって、この癌関連悪液質の少なくとも1つの症状を減少させる、方法。

(項目3)

上記患者がCD33陰性癌を有する、項目2に記載の方法。

(項目4)

上記CD33結合因子がCD33に特異的に結合する抗体であり、上記癌が、CD33陰性急性リンパ性白血病、CD33陰性慢性リンパ性白血病、赤血球性白血病、および巨核芽球性白血病からなる群より選択される非血液学的悪性疾患または血液学的悪性疾患、ならびに他のCD33陰性血液学的悪性疾患である、項目1～3のいずれか1項に記載の方法。

(項目5)

上記CD33結合因子が、上記患者において、関与する非悪性エフェクタ細胞の数を減らし、および/または1つ以上の炎症性サイトカイン、ケモカイン、もしくは成長因子のレベルを低下させる、項目1～3のいずれか1項に記載の方法。

(項目6)

上記1つ以上の炎症性サイトカイン、ケモカイン、または成長因子が、インターロイキン-1(IL-1)、腫瘍壊死因子(TNF)、インターロイキン-6(IL-6)、インターロイキン-8(IL-8)、インターフェロン(IFN)、血管内皮増殖因子(VEGF)、白血病抑制因子(LIF)、単球化学誘導タンパク質-1(MCP-1)、RANTES、インターロイキン-10(IL-10)、インターロイキン-12(IL-12)、マトリックスメタロプロテイナーゼ2(MMP2)、IP-10、および/またはマクロファージ炎症タンパク質1(MIP1)である、項目5に記載の方法。

(項目7)

上記患者における1つ以上の炎症性サイトカイン、ケモカイン、または成長因子のレベルをモニタリングする工程をさらに包含する、項目1～3のいずれか1項に記載の方法。

(項目8)

上記1つ以上の炎症性サイトカイン、ケモカイン、または成長因子が、インターロイキン-1(IL-1)、腫瘍壊死因子(TNF)、インターロイキン-6(IL-6)、インターロイキン-8(IL-8)、インターフェロン(IFN)、血管内皮増殖因子(VEGF)、白血病抑制因子(LIF)、単球化学誘導タンパク質-1(MCP-1)、RANTES、インターロイキン-10(IL-10)、インターロイキン-12(IL-12)、マトリックスメタロプロテイナーゼ2(MMP2)、IP-10、および/またはマクロファージ炎症タンパク質1(MIP1)である、項目5に記載の方法。

イキン - 1 2 (I L - 1 2)、マトリックスメタロプロテイナーゼ 2 (M M P 2)、I P - 1 0、および / またはマクロファージ炎症タンパク質 1 (M I P 1)である、項目 6 に記載の方法。

(項目 9)

上記患者における関与している非悪性エフェクタ細胞の数をモニタリングする工程をさらに包含する、項目 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 0)

上記投与に対して応答性である癌関連悪液質の程度をモニタリングする工程をさらに包含する、項目 7 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 1)

上記モニタリング工程に基づいて C D 3 3 結合因子の投薬量を調整する工程をさらに包含する、項目 7 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 2)

上記非悪性エフェクタ細胞が、単球、マクロファージ、樹状細胞、および / または好中球である、項目 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 3)

上記マクロファージが腫瘍関連マクロファージである、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 1 4)

上記 C D 3 3 結合因子を、上記癌に対して有効である少なくとも 1 つの治療剤と組み合わせて投与する、項目 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 5)

上記治療剤が、化学療法剤、放射線治療剤、治療抗体、アンチセンスもしくは s i R N A 薬剤、小分子薬剤、またはペプチド薬剤である、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 1 6)

上記治療剤が化学療法剤である、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 1 7)

上記化学療法剤が、ベルケード (登録商標) (ボルテゾニブ)、レプリミド (登録商標) (レナリドマイド)、ピダザ (登録商標) (アザシチジン)、またはシタラピンである、項目 1 6 に記載の方法。

(項目 1 8)

上記 C D 3 3 結合因子が、C D 3 3 に特異的に結合する非結合体化抗体である、項目 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 9)

上記抗体がヒト化またはキメラ M 1 9 5 抗体である、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 0)

上記抗体が、C D 3 3 への特異的結合について M 1 9 5 抗体と競合する、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 1)

上記抗体を、2 . 5 ~ 約 1 2 m g / k g の用量で上記患者に静脈内投与する、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 2)

非血液学的悪性疾患の進行を遅延させる方法であって：

非血液学的悪性疾患を有する患者に有効レジメンの C D 3 3 結合因子を投与する工程、およびそれによって、この非血液学的悪性疾患の進行を遅延させる工程を包含する方法。

(項目 2 3)

血液学的悪性疾患の再発を予防または遅延させる方法であって：

この血液学的悪性疾患からの寛解にある患者に有効レジメンの C D 3 3 結合因子を投与し、それによって、この血液学的悪性疾患の再発を遅延または予防する方法。

(項目 2 4)

上記患者は上記悪性疾患の検出可能な細胞を有さない、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 5)

上記 C D 3 3 結合因子が C D 3 3 に特異的に結合する抗体であり、上記血液学的悪性疾患が急性骨髄性白血病 (A M L)、慢性骨髄性白血病 (C M L)、胸腺白血病 (t h y m o i d l e u k e m i a)、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性障害、不応性貧血、前白血病症候群、リンパ性白血病、および未分化白血病からなる群より選択される、項目 2 3 ~ 2 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 2 6)

上記抗体が非結合体化抗体である、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 7)

上記抗体がヒト化またはキメラ M 1 9 5 抗体である、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 2 8)

上記抗体が C D 3 3 への特異的結合について M 1 9 5 抗体と競合する、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 9)

上記抗体を 2 . 5 ~ 約 1 2 m g / k g の用量で上記患者に静脈内投与する、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 3 0)

上記血液学的悪性疾患からの寛解にある患者が骨髄移植を受けていない、項目 2 3 ~ 2 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 3 1)

上記血液学的悪性疾患からの寛解にある患者が骨髄移植を受けている、項目 2 3 ~ 2 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 3 2)

上記骨髄移植が自系骨髄移植である、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

上記骨髄移植が同種異系骨髄移植である、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 4)

関与する非悪性エフェクタ細胞を有する、自己免疫疾患または炎症性疾患を有する患者を治療する方法であって、有効レジメンの C D 3 3 結合因子をこの患者に投与し、それによって、この疾患の少なくとも 1 つの症状を減少させる方法。

(項目 3 5)

上記 C D 3 3 結合因子が、C D 3 3 に特異的に結合する非結合体化抗体である、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 3 6)

上記 C D 3 3 結合因子が、上記患者における、関与する非悪性エフェクタ細胞の数を減らし、および / または 1 つ以上の炎症性サイトカイン、ケモカイン、または成長因子のレベルを低下させる、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 3 7)

上記 1 つ以上の炎症性サイトカイン、ケモカイン、または成長因子が、インターロイキン - 1 (I L - 1)、腫瘍壊死因子 - (T N F -)、インターロイキン - 6 (I L - 6)、インターロイキン - 8 (I L - 8)、インターフェロン - (I F N -)、血管内皮増殖因子 (V E G F)、白血病抑制因子 (L I F)、単球化学誘導タンパク質 - 1 (M C P - 1)、R A N T E S、インターロイキン - 1 0 (I L - 1 0)、インターロイキン - 1 2 (I L - 1 2)、マトリックスメタロプロテイナーゼ 2 (M M P 2)、I P - 1 0、および / またはマクロファージ炎症タンパク質 1 (M I P 1) である、項目 3 6 に記載の方法。

(項目 3 8)

上記患者における 1 つ以上の炎症性サイトカイン、ケモカイン、または成長因子のレベルをモニタリングする工程をさらに包含する、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 3 9)

上記 1 つ以上の炎症性サイトカイン、ケモカイン、または成長因子が、インターロイキン - 1 (I L - 1)、腫瘍壊死因子 - (T N F -)、インターロイキン - 6 (I L - 6)、インターロイキン - 8 (I L - 8)、インターフェロン - (I F N -)、血管内皮増殖因子 (V E G F)、白血病抑制因子 (L I F)、単球化学誘導タンパク質 - 1 (M C P - 1)、R A N T E S、インターロイキン - 1 0 (I L - 1 0)、インターロイキン - 1 2 (I L - 1 2)、マトリックスメタロプロテイナーゼ 2 (M M P 2)、I P - 1 0、および / またはマクロファージ炎症タンパク質 1 (M I P 1) である、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 4 0)

上記患者における関与している非悪性エフェクタ細胞の数をモニタリングする工程をさらに包含する、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 4 1)

上記モニタリング工程に基づいて C D 3 3 結合因子の投薬量を調整する工程をさらに包含する、項目 3 8 ~ 4 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 4 2)

上記非悪性エフェクタ細胞が、単球、マクロファージ、樹状細胞、および / または好中球である、項目 4 0 に記載の方法。

(項目 4 3)

上記 C D 3 3 結合因子を、上記自己免疫疾患または炎症性疾患に対して有効である少なくとも 1 つの治療剤と組み合わせて投与する、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 4 4)

上記抗体がヒト化またはキメラ M 1 9 5 抗体である、項目 3 5 に記載の方法。

(項目 4 5)

上記抗体が C D 3 3 への特異的結合について M 1 9 5 抗体と競合する、項目 3 5 に記載の方法。

(項目 4 6)

上記抗体を 2 . 5 ~ 約 1 2 m g / k g の用量で上記患者に静脈内投与する、項目 3 5 に記載の方法。

(項目 4 7)

上記自己免疫疾患または炎症性疾患が、炎症性腸疾患、乾癬、アトピー性皮膚炎、乾癬性関節炎、関節リウマチ、またはアトピー性皮膚炎である、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 4 8)

C D 3 3 陽性血液学的悪性疾患を有する患者を治療する方法であって：

この C D 3 3 陽性血液学的悪性疾患を有する患者に有効レジメンの C D 3 3 結合因子および低用量シタラビンレジメンを投与する工程を包含する方法。

(項目 4 9)

上記 C D 3 3 陽性悪性疾患が急性骨髄性白血病 (A M L)、慢性骨髄性白血病 (C M L)、白血病、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性障害、不応性貧血、前白血病症候群、リンパ性白血病、または未分化白血病である、項目 4 8 に記載の方法。

(項目 5 0)

上記悪性疾患が急性骨髄性白血病である、項目 4 9 に記載の方法。

(項目 5 1)

上記 C D 3 3 結合因子が C D 3 3 に特異的に結合する非結合体化抗体である、項目 4 8 に記載の方法。

(項目 5 2)

上記抗体がヒト化またはキメラ M 1 9 5 抗体である、項目 5 1 に記載の方法。

(項目 5 3)

上記抗体が C D 3 3 への特異的結合について M 1 9 5 抗体と競合する、項目 5 1 に記載の方法。

(項目 5 4)

上記抗体を 2 . 5 ~ 約 1 2 m g / k g の用量で上記患者に静脈内投与する、項目 5 1 に記載の方法。

(項目 5 5)

上記抗体を、毎週、2 週間に 1 回、3 週間に 1 回、または毎月、上記患者に静脈内投与する、項目 5 1 に記載の方法。

(項目 5 6)

上記患者が少なくとも 6 0 歳の年齢である、項目 4 8 に記載の方法。

(項目 5 7)

骨髄性白血病を有する患者を治療する方法であって、約 1 . 5 ~ 1 2 m g / k g の用量のヒト化 M 1 9 5 抗体をこの患者に投与し、それによって、この白血病の進行を阻害する工程を包含する方法。

(項目 5 8)

上記抗体を、約 1 ~ 3 ヶ月の期間にわたって毎週の間隔で投与する、項目 5 7 に記載の方法。

(項目 5 9)

上記抗体を、1 ~ 6 ヶ月の期間にわたって 2 週間に 1 回の間隔で投与する工程をさらに包含する、項目 5 8 に記載の方法。

【 手続補正 2 】

【 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 】

関与する非悪性エフェクタ細胞を有する、自己免疫疾患または炎症性疾患を治療することにおいて使用するための組成物であって、該組成物は、C D 3 3 に特異的に結合する非結合体化抗体を含み、該抗体は、ヒト化またはキメラ M 1 9 5 抗体である、組成物。

【 請求項 2 】

骨髄性白血病を治療することにおいて使用するための組成物であって、1 . 5 ~ 1 2 m g / k g の用量のヒト化 M 1 9 5 抗体を含む、組成物。