

【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 12 月 9 日 (2021.12.9)

【公表番号】特表 2021-501800 (P2021-501800A)

【公表日】令和 3 年 1 月 21 日 (2021.1.21)

【年通号数】公開・登録公報 2021-003

【出願番号】特願 2020-543732 (P2020-543732)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/68 (2017.01)

A 6 1 K 31/64 (2006.01)

A 6 1 K 31/704 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 47/65 (2017.01)

A 6 1 K 47/54 (2017.01)

A 6 1 K 38/19 (2006.01)

A 6 1 K 38/08 (2019.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 47/68

A 6 1 K 31/64

A 6 1 K 31/704

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 47/65

A 6 1 K 47/54

A 6 1 K 38/19

A 6 1 K 38/08

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 25/02 1 0 1

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 25/02

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 39/395 Y

C 0 7 K 16/28 Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 10 月 27 日 (2021.10.27)

【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】

成熟 T 細胞リンパ腫を治療することに使用するための抗 C D 3 0 抗体薬物複合体を含む組成物であって、用法が、本質的にシクロホスファミド、ドキソルビシン、およびプレドニゾン（C H P）からなる化学療法と併用して、抗 C D 3 0 抗体薬物複合体を投与することと、顆粒球形成刺激因子を予防的に投与することと、を含み、前記顆粒球形成刺激因子が、前記併用療法の開始と共に投与される、組成物。

## 【請求項 2】

前記顆粒球形成刺激因子が、

i ) 前記併用療法の開始後、1 日目～7 日目または2 日目～5 日目に投与される；

i i ) 前記併用療法の第 2 または後続の投与後、1 日目～7 日目に投与される；および / または

i i i ) 前記顆粒球形成刺激因子が、前記併用療法の第 2 または後続の投与後、2 日目～5 日目に投与される、

請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3】

成熟 T 細胞リンパ腫を有する対象において好中球減少症の発生率を軽減することを使用するための、抗 C D 3 0 抗体薬物複合体を含む組成物であって、本質的にシクロホスファミド、ドキソルビシン、およびプレドニゾン（C H P）からなる化学療法と併用して、抗 C D 3 0 抗体薬物複合体を投与することを含む方法が、顆粒球形成刺激因子を前記対象に投与することを含み、前記顆粒球形成刺激因子が、前記併用療法の開始と共に投与される、組成物。

## 【請求項 4】

前記顆粒球形成刺激因子が、顆粒球コロニー刺激因子（G C S F）である、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の組成物であって、

前記 G C S F が、長時間作用型 G C S F または非長時間作用型 G C S F であってよく、さらに、任意選択で、前記 G C S F が長時間作用型 G C S F であり、前記併用療法の開始後、1 日目または2 日目に投与されてもよい、前記組成物。

## 【請求項 5】

前記併用療法が、3 週間ごとまたは2 週間ごとに投与される、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の組成物であって、前記併用療法が 2 1 日サイクルの 1 日目に投与されてもよく、さらに、前記併用療法が 6 ～ 8 サイクル以下にわたって投与されてもよい、前記組成物。

## 【請求項 6】

前記対象が、単剤抗 C D 3 0 抗体薬物複合体を、追加で 8 ～ 1 0 サイクル、合計で 1 6 サイクルにわたって受ける、請求項 5 に記載の組成物。

## 【請求項 7】

請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の組成物であって、

i ) 前記成熟 T 細胞リンパ腫が P T C L である場合、かつ本質的にシクロホスファミド、ドキソルビシン、およびプレドニゾン（C H P）からなる化学療法と併用して、3 週間ごとに 1 . 8 m g / k g の用量の抗 C D 3 0 抗体薬物複合体を含む併用療法による治療を開始した後に、前記対象がグレード 2 以上の末梢運動神経障害と診断された場合、抗 C D 3 0 抗体薬物複合体の前記用量が、1 . 2 m g / k g に軽減される；または

i i ) 前記成熟 T 細胞リンパ腫が P T C L である場合、かつ本質的にシクロホスファミド、ドキソルビシン、およびプレドニゾン（C H P）からなる化学療法と併用して、3 週間ごとに 1 . 8 m g / k g の用量の抗 C D 3 0 抗体薬物複合体を含む併用療法による治療を開始した後に、前記対象がグレード 3 以上の末梢感覚神経障害と診断された場合、抗 C D 3 0 抗体薬物複合体の前記用量が、1 . 2 m g / k g に軽減される、前記組成物。

## 【請求項 8】

成熟 T 細胞リンパ腫を有する対象において感染症の発生率を減少させるための抗 C D 3 0 抗体薬物複合体を含む組成物であって、本質的にシクロホスファミド、ドキソルビシン、およびプレドニゾン ( C H P ) からなる化学療法と併用して、抗 C D 3 0 抗体薬物複合体を投与することを含む方法が、感染症を軽減するのに有効な量の顆粒球形成刺激因子を前記対象に投与することを含み、前記顆粒球形成刺激因子が、前記併用療法の開始と共に投与される、組成物。

【請求項 9】

前記顆粒球形成刺激因子が、顆粒球コロニー刺激因子 G C S F である、請求項 8 に記載の組成物であって、

前記 G C S F が、長時間作用型 G C S F または非長時間作用型 G C S F であってよく、さらに、任意選択で、前記 G C S F が、長時間作用型であり、前記併用療法の開始後、1 日目または 2 日目に投与されてもよい、前記組成物。

【請求項 10】

前記抗 C D 3 0 抗体薬物複合体の前記抗 C D 3 0 抗体が、  
( A ) i ) 配列番号 4 に示される重鎖 C D R 1、配列番号 6 に示される重鎖 C D R 2、配列番号 8 に示される重鎖 C D R 3、ならびに

i i ) 配列番号 12 に示される軽鎖 C D R 1、配列番号 14 に示される軽鎖 C D R 2、および配列番号 16 に示される軽鎖 C D R 13 を含む、または

( B ) i ) 配列番号 2 に示される重鎖可変領域と少なくとも 85 % 同一のアミノ酸配列、および

i i ) 配列番号 10 に示される軽鎖可変領域と少なくとも 85 % 同一のアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記抗 C D 3 0 抗体薬物複合体の前記抗 C D 3 0 抗体が、モノクローナル抗 C D 3 0 抗体である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物であって、

前記抗 C D 3 0 抗体薬物複合体の前記抗 C D 3 0 抗体が、キメラ A C 10 抗体であってもよい、前記組成物。

【請求項 12】

前記抗体薬物複合体が、モノメチルオーリスタチン E およびプロテアーゼ切断可能リンカーを含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物であって、

任意選択で、前記プロテアーゼ切断可能リンカーが、チオール反応性スパーサーおよびジペプチドを含み、

さらに、任意選択で、前記プロテアーゼ切断可能リンカーが、チオール反応性マレイミドカプロイルスパーサー、パリン - シトルリンジペプチド、および p - アミノ - ベンジルオキシカルボニルスパーサーからなる、前記組成物。

【請求項 13】

前記抗 C D 3 0 抗体薬物複合体が、ブレンツキシマブドチンである、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物であって、

任意選択で、前記抗 C D 3 0 抗体薬物複合体が、ブレンツキシマブドチンであり、1 . 8 m g / k g で投与され、シクロホスファミドが、750 m g / m<sup>2</sup> で投与され、ドキソルビシンが、50 m g / m<sup>2</sup> で投与され、プレドニゾンが、100 m g で 21 日サイクルの 1 ~ 5 日目に投与され、

さらに、任意選択で、前記顆粒球形成刺激因子が、5 ~ 10 m c g / k g / 日、または 300 ~ 600 m c g / 日、または 6 m g / 用量の用量範囲で投与される、前記組成物。

【請求項 14】

前記成熟 T 細胞リンパ腫が、末梢 T 細胞リンパ腫 ( P T C L )、典型的にはリンパ節転移として顕在化する P T C L 実体、血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫、未分化型大細胞リンパ腫、特定不能の末梢 T 細胞リンパ腫、皮下脂肪織炎様 T 細胞リンパ腫、肝脾ガンマデルタ T 細胞リンパ腫、腸症型腸管 T 細胞リンパ腫、および鼻型節外性 T 細胞リンパ腫からな

る群から選択される、請求項 1 ～ 6 および 8 ～ 13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記顆粒球形成刺激因子が、前記併用療法の開始後、1 ～ 8 日目に投与される、請求項 7 または 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記対象が、以前に血液がんの治療を受けていない、または  
前記対象が、以前に血液がんの治療を受けており、前記がんが、再発しているか、または難治性である、請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

治療を開始した後にグレード2以上の末梢神経障害を示している成熟T細胞リンパ腫を有する対象を治療するための抗CD30抗体薬物複合体を含む組成物であって、本質的にシクロホスファミド、ドキソルビシン、およびプレドニゾン（CHP）からなる化学療法と併用して、3週間ごとに1.8 mg / kgの用量の併用療法で抗CD30抗体薬物複合体を投与することを含む方法が、0.9 mg / kg ～ 1.2 mg / kgの用量の抗CD30抗体薬物複合体を投与することを含む、組成物。