

【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6年3月21日(2024.3.21)

【国際公開番号】WO2021/183934

【公表番号】特表2023-517243(P2023-517243A)

【公表日】令和5年4月24日(2023.4.24)

【年通号数】公開公報(特許)2023-076

【出願番号】特願2022-554833(P2022-554833)

【国際特許分類】

A 61K 31/417(2006.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 35/02(2006.01)

A 61P 39/02(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

A 61K 45/00(2006.01)

A 61K 35/17(2015.01)

A 61K 39/395(2006.01)

A 61K 47/68(2017.01)

A 61K 9/20(2006.01)

10

20

【F I】

A 61K 31/417

A 61P 35/00

A 61P 35/02

A 61P 39/02

A 61P 43/00 121

A 61K 45/00

A 61K 35/17

A 61K 39/395 M

A 61K 39/395 L

30

A 61K 47/68

A 61K 9/20

A 61K 39/395 N

【手続補正書】

【提出日】令和6年3月11日(2024.3.11)

【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

40

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

がんの処置を必要とする対象においてがんを処置するための組み合わせ物であって、A形のニロガセスタッフヒドロプロミドおよびB細胞成熟抗原(B C M A)指向療法剤を含む、組み合わせ物。

【請求項2】

前記がんが、B細胞成熟抗原(B C M A)の不十分な発現、または前記対象からの血清試料中の検出可能な可溶性B細胞成熟抗原(B C M A)レベルを特徴とする、請求項1に記載の組み合わせ物。

50

## 【請求項 3】

前記がんが血液がんである、請求項 1 に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 4】

前記血液がんが多発性骨髄腫である、請求項 3 に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 5】

前記がんが、慢性リンパ性白血病 (C L L)、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (D L B C L)、濾胞性リンパ腫 (F L)、バーキットリンパ腫 (B L)、マントル細胞リンパ腫 (M C L)、および骨髄性白血病 (M L) からなる群から選択される、請求項 1 に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 6】

軽鎖アミロイドーシスの処置を必要とする対象において軽鎖アミロイドーシスを処置するための組み合わせ物であって、前記組み合わせ物は、A 形のニロガセstattジヒドロプロミドおよび B 細胞成熟抗原 (B C M A) 指向療法剤を含む、組み合わせ物。

## 【請求項 7】

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、

(i) 前記対象の B C M A 陽性細胞の表面からの B 細胞成熟抗原 (B C M A) のシェディングを減少させる；

(i i) 前記対象の可溶性 B 細胞成熟抗原 (B C M A) のレベルを低下させる；

(i i i) 前記対象の B 細胞成熟抗原 (B C M A) 陽性多発性骨髄腫細胞の割合を増加させる；

(i v) 前記対象の B C M A 陽性がん細胞の表面上の膜結合 B 細胞成熟抗原 (B C M A) の密度を増加させる；

(v) 前記対象における前記 B 細胞成熟抗原 (B C M A) 指向療法剤の活性を増強する；

(v i) 等しいレベルの有効性を維持しながら、単独で投与される前記 B 細胞成熟抗原 (B C M A) 指向療法剤の量と比較して、より低用量の前記 B C M A 指向療法剤の前記対象での使用を可能にする；ならびに / あるいは

(v i i) 増大したレベルの有効性を達成しながら、単独で投与される前記 B 細胞成熟抗原 (B C M A) 指向療法剤の量と比較して、より低い用量または同じ用量の前記 B C M A 指向療法剤の前記対象での使用を可能にする、請求項 1 または請求項 6 に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 8】

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが約 20 m g から約 220 m g の用量で投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 9】

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが約 20 m g から約 220 m g の用量で 1 日 1 回または 2 回投与されることを特徴とする、請求項 8 に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 10】

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが約 100 m g の用量で 1 日 1 回または 2 回または約 50 m g の用量で 1 日 1 回または 2 回投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 11】

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、

(i) 約 20 m g から約 220 m g の用量で、少なくとも 1 週間にわたって 1 日 1 回または 2 回；

(i i) 約 100 m g の用量で、少なくとも 1 週間にわたって 1 日 1 回または 2 回；あるいは

(i i i) 約 50 m g の用量で、少なくとも 1 週間にわたって 1 日 1 回または 2 回投与されることを特徴とする、請求項 8 または 9 に記載の組み合わせ物。

10

20

30

40

50

## 【請求項 1 2】

前記対象に、前記 A 形のニロガセスタッフジヒドロプロミドが

( i ) 約 200 mg ;

( i i ) 約 150 mg ;

( i i i ) 約 100 mg ;

( i v ) 約 75 mg ; あるいは

( v ) 約 50 mg

の 1 日総用量で投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 1 3】

前記 A 形のニロガセスタッフジヒドロプロミドが、前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法剤を前記対象に投与する前に、または前記投与と同時に、または前記投与の後に前記対象に投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

10

## 【請求項 1 4】

前記対象に、前記組み合わせ物が第一選択療法として投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 1 5】

前記 A 形のニロガセスタッフジヒドロプロミドおよび前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法剤が、前記対象が前記がんまたは軽鎖アミロイドーシスについて以前に処置された後に前記対象に投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

20

## 【請求項 1 6】

前記対象が、前記対象に対するプロテアソーム阻害剤、免疫調節療法、免疫療法、幹細胞移植、化学療法、標的療法、または A 形のニロガセスタッフジヒドロプロミドと組み合わせていない B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法のうちの 1 またはそれを超えるものによって以前に処置されている、請求項 1 5 に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 1 7】

前記免疫療法がモノクローナル抗体である、請求項 1 6 に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 1 8】

前記モノクローナル抗体が C D 3 8 に対するものである、請求項 1 7 に記載の組み合わせ物。

30

## 【請求項 1 9】

前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法剤が、同種異系キメラ抗原受容体 T 細胞療法剤、自己キメラ抗原受容体 T 細胞療法剤、免疫療法剤、抗体薬物コンジュゲート、または B C M A および免疫関連標的に対する二重特異性を有する二重特異性抗体のうちの 1 またはそれを超えるものを含む、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 2 0】

前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法剤が、

( i ) 少なくとも同種異系キメラ抗原受容体 T 細胞療法剤；

( i i ) 少なくとも自己キメラ抗原受容体 T 細胞療法剤；

( i i i ) 少なくとも免疫療法剤；

( i v ) 少なくとも抗体薬物コンジュゲート； ならびに / あるいは

( v ) 少なくとも、 B C M A および免疫関連標的に対して二重特異性を有する二重特異性抗体

40

を含む、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 2 1】

前記免疫療法剤がモノクローナル抗体である、請求項 2 0 に記載の組み合わせ物。

## 【請求項 2 2】

前記 A 形のニロガセスタッフジヒドロプロミドが錠剤形態で投与されることを特徴とす

50

る、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 2 3】

前記対象がヒトである、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 2 4】

がんの処置を必要とする対象においてがんを処置するための組成物であって、前記組成物は、A 形のニロガセスタッフジヒドロプロミドを含み、前記組成物は、B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法剤と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2 5】

がんの処置を必要とする対象においてがんを処置するための組成物であって、前記組成物は、B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法剤を含み、前記組成物は、A 形のニロガセスタッフジヒドロプロミドと組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。

10

【請求項 2 6】

軽鎖アミロイドーシスの処置を必要とする対象において軽鎖アミロイドーシスを処置するための組成物であって、前記組成物は、A 形のニロガセスタッフジヒドロプロミドを含み、前記組成物は、B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法剤と組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2 7】

軽鎖アミロイドーシスの処置を必要とする対象において軽鎖アミロイドーシスを処置するための組成物であって、前記組成物は、B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法剤を含み、前記組成物は、A 形のニロガセスタッフジヒドロプロミドと組み合わせて投与されることを特徴とする、組成物。

20

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 9 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 9 5】

E 8 1 . 前記 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法が、BCMA および免疫関連標的に対して二重特異性を有する二重特異性抗体療法を少なくとも含む、E 7 9 に記載の使用。

特定の実施形態では、例えば、以下が提供される：

30

(項目 1)

がんの処置を必要とする対象においてがんを処置する方法であって、有効量の A 形のニロガセスタッフジヒドロプロミドおよび B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法を含む併用療法を前記対象に投与することを含む方法。

(項目 2)

前記がんが、B 細胞成熟抗原 (BCMA) の不十分な発現を特徴とする、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記がんが、前記対象からの血清試料中の検出可能な可溶性 B 細胞成熟抗原 (BCMA) レベルを特徴とする、項目 1 に記載の方法。

40

(項目 4)

前記がんが血液がんである、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

前記血液がんが多発性骨髄腫である、項目 4 に記載の方法。

(項目 6)

前記がんが、ワルデンシュトトレームマクログロブリン血症、慢性リンパ性白血病 (CLL) 、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 、濾胞性リンパ腫 (FL) 、バーキットリンパ腫 (BL) 、マントル細胞リンパ腫 (MCL) 、および骨髄性白血病 (ML) からなる群から選択される、項目 1 に記載の方法。

50

(項目 7)

軽鎖アミロイドーシスの処置を必要とする対象において軽鎖アミロイドーシスを処置する方法であって、有効量の A 形のニロガセstattジヒドロプロミドおよび B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法を含む併用療法を前記対象に投与することを含む方法。

(項目 8 )

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、前記対象の B C M A 陽性細胞の表面からの B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) のシェディングを減少させる、項目 1 または 7 に記載の方法。

(項目 9 )

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、前記対象からの血清試料中の可溶性 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) のレベルを低下させる、項目 1 または 7 に記載の方法。

10

(項目 10 )

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、前記対象の B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 陽性多発性骨髄腫細胞の割合を増加させる、項目 1 または 7 に記載の方法。

(項目 11 )

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、前記対象の B C M A 陽性がん細胞の表面上の膜結合 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) の密度を増加させる、項目 1 または 7 に記載の方法。

(項目 12 )

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、前記対象における B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法の活性を増強する、項目 1 または 7 に記載の方法。

20

(項目 13 )

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、等しいレベルの有効性を維持しながら、単独で投与される前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法の量と比較して、より低用量の前記 B C M A 指向療法を前記対象へ投与することを可能にする、項目 1 または 7 に記載の方法。

(項目 14 )

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、増大したレベルの有効性を達成しながら、単独で投与される前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法の量と比較して、より低い用量または同じ用量の前記 B C M A 指向療法を前記対象へ投与することを可能にする、項目 1 または 7 に記載の方法。

30

(項目 15 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 2 0 m g から約 2 2 0 m g の用量で投与する、項目 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 16 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 2 0 m g から約 2 2 0 m g の用量で 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 17 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 1 0 0 m g の用量で 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 18 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 5 0 m g の用量で 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

40

(項目 19 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 2 0 m g から約 2 2 0 m g の用量で、少なくとも 1 週間にわたって 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 1 6 に記載の方法。

(項目 2 0 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 1 0 0 m g の用量で、少なくとも 1 週間にわたって 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 1 9 に記載の方法。

(項目 2 1 )

50

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 50 mg の用量で、少なくとも 1 週間にわたって 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 1 9 に記載の方法。

(項目 2 2 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 200 mg の 1 日総用量で投与する、項目 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 3 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 150 mg の 1 日総用量で投与する、項目 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 4 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 100 mg の 1 日総用量で投与する、項目 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の方法。 10

(項目 2 5 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 75 mg の 1 日総用量で投与する、項目 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 6 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 50 mg の 1 日総用量で投与する、項目 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 7 )

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法を前記対象に投与する前に、または前記投与と同時に、または前記投与の後に前記対象に投与される、項目 1 ~ 2 6 のいずれか一項に記載の方法。 20

(項目 2 8 )

前記対象に、前記併用療法が第一選択療法として投与される、項目 1 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 9 )

前記有効量の A 形のニロガセstattジヒドロプロミドおよび B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法が、前記対象が前記がんまたは軽鎖アミロイドーシスについて以前に処置された後に前記対象に投与される、項目 1 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 3 0 )

前記対象が、前記がんまたは軽鎖アミロイドーシスについて、前記対象に対するプロテアソーム阻害剤、免疫調節療法、免疫療法、幹細胞移植、化学療法、標的療法、またはニロガセstattジヒドロプロミドと組み合わせていない B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法のうちの 1 またはそれを超えるものによって以前に処置されている、項目 2 9 に記載の方法。 30

(項目 3 1 )

前記免疫療法がモノクローナル抗体である、項目 3 0 に記載の方法。

(項目 3 2 )

前記モノクローナル抗体が C D 3 8 に対するものである、項目 3 1 記載の方法。

(項目 3 3 )

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが経口投与され、 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法が静脈内または皮下投与される、項目 1 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の方法。 40

(項目 3 4 )

前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法が、同種異系キメラ抗原受容体 T 細胞療法、自己キメラ抗原受容体 T 細胞療法、免疫療法、抗体薬物コンジュゲート療法、または B C M A および免疫関連標的に対する二重特異性を有する二重特異性抗体療法のうちの 1 またはそれを超えるものを含む、項目 1 ~ 3 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 3 5 )

前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法が、少なくとも同種異系キメラ抗原受容体 T 細胞療法を含む、項目 3 4 記載の方法。

(項目36)

前記B細胞成熟抗原（BCMA）指向療法が少なくとも自己キメラ抗原受容体T細胞療法を含む、項目34記載の方法。

(項目37)

前記B細胞成熟抗原（BCMA）指向療法が、少なくとも免疫療法を含む、項目34記載の方法。

(項目38)

前記免疫療法がモノクローナル抗体である、項目34または37に記載の方法。

(項目39)

前記B細胞成熟抗原（BCMA）指向療法が、少なくとも抗体薬物コンジュゲート療法を含む、項目34記載の方法。 10

(項目40)

前記B細胞成熟抗原（BCMA）指向療法が、BCMAおよび免疫関連標的に対して二重特異性を有する二重特異性抗体療法を少なくとも含む、項目34記載の方法。

(項目41)

前記A形のニロガセスタッフジヒドロプロミドが錠剤形態で投与される、項目1～40のいずれか一項に記載の方法。

(項目42)

前記対象がヒトである、項目1～41のいずれか一項に記載の方法。

(項目43)

がんの処置を必要とする対象においてがんを処置することにおける、有効量のA形のニロガセスタッフジヒドロプロミドおよびB細胞成熟抗原（BCMA）指向療法を含む併用療法の使用。 20

(項目44)

前記がんが、B細胞成熟抗原（BCMA）の不十分な発現を特徴とする、項目43に記載の使用。

(項目45)

前記がんが、前記対象からの血清試料中の検出可能な可溶性B細胞成熟抗原（BCMA）レベルを特徴とする、項目43に記載の使用。

(項目46)

前記がんが血液がんである、項目43に記載の使用。 30

(項目47)

前記血液がんが多発性骨髄腫である、項目46に記載の使用。

(項目48)

前記がんが、慢性リンパ性白血病（CLL）、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）、濾胞性リンパ腫（FL）、バーキットリンパ腫（BL）、マントル細胞リンパ腫（MCL）、および骨髓性白血病（ML）からなる群から選択される、項目43に記載の使用。

(項目49)

軽鎖アミロイドーシスの処置を必要とする対象において軽鎖アミロイドーシスを処置することにおける、有効量のA形のニロガセスタッフジヒドロプロミドおよびB細胞成熟抗原（BCMA）指向療法を含む併用療法の使用。 40

(項目50)

前記A形のニロガセスタッフジヒドロプロミドが、前記対象のBCMA陽性細胞の表面からのB細胞成熟抗原（BCMA）のシェディングを減少させる、項目43または49に記載の使用。

(項目51)

前記A形のニロガセスタッフジヒドロプロミドが、前記対象の可溶性B細胞成熟抗原（BCMA）のレベルを低下させる、項目43または49に記載の使用。

(項目52)

50

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、前記対象における B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 陽性多発性骨髄腫細胞の割合を増加させる、項目 4 3 または 4 9 に記載の使用。

(項目 5 3)

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、前記対象の B C M A 陽性がん細胞の表面上の膜結合 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) の密度を増加させる、項目 4 3 または 4 9 に記載の使用。

(項目 5 4)

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、前記対象における前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法の活性を増強する、項目 4 3 または 4 9 に記載の使用。

10

(項目 5 5)

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、等しいレベルの有効性を維持しながら、単独で投与される前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法の量と比較して、より低用量の前記 B C M A 指向療法を前記対象に使用することを可能にする、項目 4 3 または 4 9 に記載の使用。

(項目 5 6)

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、増大したレベルの有効性を達成しながら、単独で投与される前記 B 細胞成熟抗原 ( B C M A ) 指向療法の量と比較して、より低い用量または同じ用量の前記 B C M A 指向療法を前記対象に使用することを可能にする、項目 4 3 または 4 9 に記載の使用。

20

(項目 5 7)

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 2 0 m g から約 2 2 0 m g の用量で投与する、項目 4 3 ~ 5 6 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 5 8)

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 2 0 m g から約 2 2 0 m g の用量で 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 4 3 ~ 5 7 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 5 9)

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 1 0 0 m g の用量で 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 4 3 ~ 5 8 のいずれか一項に記載の使用。

30

(項目 6 0)

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 5 0 m g の用量で 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 4 3 ~ 5 8 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 6 1)

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 2 0 m g から約 2 2 0 m g の用量で、少なくとも 1 週間にわたって 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 5 8 に記載の使用。

(項目 6 2)

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 1 0 0 m g の用量で、少なくとも 1 週間にわたって 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 6 1 に記載の使用。

40

(項目 6 3)

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 5 0 m g の用量で、少なくとも 1 週間にわたって 1 日 1 回または 2 回投与する、項目 6 1 に記載の使用。

(項目 6 4)

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 2 0 0 m g の 1 日 総用量で投与する、項目 4 3 ~ 6 3 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 6 5)

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 1 5 0 m g の 1 日 総用量で投与する、項目 4 3 ~ 6 3 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 6 6)

50

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 100 mg の 1 日総用量で投与する、項目 43～63 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 67)

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 75 mg の 1 日総用量で投与する、項目 43～63 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 68)

前記対象に、前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドを約 50 mg の 1 日総用量で投与する、項目 43～63 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 69)

前記 A 形のニロガセstattジヒドロプロミドが、前記 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法を前記対象に投与する前に、または前記投与と同時に、または前記投与の後に前記対象に投与される、項目 43～68 のいずれか一項に記載の使用。

10

(項目 70)

前記対象に、前記併用療法が第一選択療法として投与される、項目 43～69 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 71)

前記有効量の A 形のニロガセstattジヒドロプロミドおよび B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法が、前記対象が前記がんまたは軽鎖アミロイドーシスについて以前に処置された後に前記対象に投与される、項目 43～69 のいずれか一項に記載の使用。

20

(項目 72)

前記対象が、プロテアソーム阻害剤、免疫調節療法、免疫療法、幹細胞移植、化学療法、標的療法、または A 形のニロガセstattジヒドロプロミドと組み合わせていない B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法のうちの 1 またはそれを超えるものによって以前に処置されている、項目 71 に記載の使用。

(項目 73)

前記免疫療法がモノクローナル抗体である、項目 72 に記載の使用。

(項目 74)

前記モノクローナル抗体が CD38 に対するものである、項目 73 に記載の使用。

(項目 75)

前記 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法が、同種異系キメラ抗原受容体 T 細胞療法、自己キメラ抗原受容体 T 細胞療法、免疫療法、抗体薬物コンジュゲート療法、または BCMA および免疫関連標的に対する二重特異性を有する二重特異性抗体療法のうちの 1 またはそれを超えるものを含む、項目 43～74 のいずれか一項に記載の使用。

30

(項目 76)

前記 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法が、少なくとも同種異系キメラ抗原受容体 T 細胞療法を含む、項目 75 に記載の使用。

(項目 77)

前記 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法が少なくとも自己キメラ抗原受容体 T 細胞療法を含む、項目 75 に記載の使用。

40

(項目 78)

前記 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法が少なくとも免疫療法を含む、項目 75 に記載の使用。

(項目 79)

前記免疫療法がモノクローナル抗体である、項目 75 または 78 に記載の使用。

(項目 80)

前記 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法が、少なくとも抗体薬物コンジュゲート療法を含む、項目 79 に記載の使用。

(項目 81)

前記 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 指向療法が、BCMA および免疫関連標的に対して二重特異性を有する二重特異性抗体療法を少なくとも含む、項目 79 に記載の使用。

50