【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31年1月10日(2019.1.10)

【公開番号】特開2018-135378(P2018-135378A)
【公開日】平成30年8月30日(2018.8.30)
【年通号数】公開・登録公報2018-033
【出願番号】特願2018-88719(P2018-88719)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　47/66　　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　38/16　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/20　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/02　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　47/66
Ａ６１Ｋ　38/16
Ａ６１Ｋ　38/20
Ａ６１Ｐ　35/02
Ａ６１Ｐ　43/00　　１０５

【手続補正書】
【提出日】平成30年11月26日(2018.11.26)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０３４３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０３４３】
本明細書の参考文献の引用及び考察は、それらが本発明の先行技術であるとの承認として解釈されない。
本件出願は、以下の構成の発明を提供する。
（構成１）
ヒトIL-3-ジフテリア毒素コンジュゲートを含む、急性骨髄性白血病（AML)を有するヒトのインターロイキン-3受容体(IL-3R)発現細胞を抑制するための医薬組成物であって、該コンジュゲートが4μg/kg超から20μg/kgの用量で投与されるように用いられることを特徴とする、前記医薬組成物。
（構成２）
ヒトIL-3-ジフテリア毒素コンジュゲートを含む、ヒトの急性骨髄性白血病（AML)を治療するための医薬組成物であって、該コンジュゲートが4μg/kg超から20μg/kgの用量で投与されるように用いられることを特徴とする、前記医薬組成物。
（構成３）
前記抑制されるIL-3R発現細胞が癌幹細胞である、構成１記載の医薬組成物。
（構成４）
前記抑制又は治療が、ヒトにおいて、癌細胞増殖の低減、癌細胞量の安定化、癌細胞量の低減、芽球量の安定化、芽球量の低減、造血機能の向上、及び／又は、骨髄芽球指数の向上をもたらす、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成５）
前記安定化又は低減が、血液検査；芽球計数；芽球百分率；理学的検査；全血球算定；フローサイトメトリー分析；骨髄穿刺液；骨髄分析；造血機能；骨髄芽球指数；正常な白

血球、赤血球及び／又は血小板の量；組織診断；免疫組織化学；輸血頻度；及び／又は骨髄生検を含む、従来の測定法によって測定される、構成４記載の医薬組成物。
（構成６）
前記コンジュゲートが4μg/kg超から12.5μg/kgの用量で投与されるように用いられることを特徴とする、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成７）
前記コンジュゲートが5.3μg/kg、7.1μg/kg、9.4μg/kg、又は12.5μg/kgの用量で投与されるように用いられることを特徴とする、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成８）
前記コンジュゲートが12.5μg/kgの用量で投与されるように用いられることを特徴とする、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成９）
前記コンジュゲートが最大耐量である用量で投与されるように用いられることを特徴とする、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成１０）
前記コンジュゲートが少なくとも1週間に2回投与されるように用いられることを特徴とする、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成１１）
前記コンジュゲートが少なくとも1週間に3回投与されるように用いられることを特徴とする、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成１２）
前記コンジュゲートが2週間以上の期間にわたって投与されるように用いられることを特徴とする、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成１３）
前記コンジュゲートが5日間毎日1回投与されるように用いられることを特徴とする、請求項１又は２記載の医薬組成物。
（構成１４）
前記コンジュゲートが複数周期にわたって投与されるように用いられることを特徴とする、構成１３記載の医薬組成物。
（構成１５）
前記コンジュゲートが化学コンジュゲートである、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成１６）
前記コンジュゲートが組換えで発現されたタンパク質である、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成１７）
前記コンジュゲートが、ジフテリア毒素の触媒ドメイン及び転位ドメイン並びにヒトIL-3を含む、単一のポリペプチドとして発現される、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成１８）
前記コンジュゲートが、ペプチド結合によってヒトIL-3に結合したジフテリア毒素のアミノ酸残基1から388を含む、構成１７記載の医薬組成物。
（構成１９）
前記ヒトが細胞遺伝学的異常を有する、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成２０）
前記AMLが難治性である、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成２１）
前記AMLが寛解状態にある、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成２２）
前記ヒトが、以前に治療薬で治療されたことがあり、かつ／又は、放射線療法を受けたことがある、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成２３）

前記ヒトが、現在治療薬を投与されており、かつ／又は、放射線療法を受けている、請求項１又は２記載の医薬組成物。
（構成２４）
前記ヒトが高齢である、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成２５）
前記ヒトが他の療法からの有害反応を受けやすい、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成２６）
前記ヒトが化学療法に対し難治性である、構成１又は２記載の医薬組成物。
（構成２７）
前記ヒトが以前にAMLの治療を受けたことがない、構成１又は２記載の医薬組成物。