

【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 2 年 8 月 6 日 (2020.8.6)

【公表番号】特表 2019-524730 (P2019-524730A)

【公表日】令和 1 年 9 月 5 日 (2019.9.5)

【年通号数】公開・登録公報 2019-036

【出願番号】特願 2019-501612 (P2019-501612)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 K 49/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 Z N A D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 21/04

A 6 1 P 25/00

A 6 1 K 49/00

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 16/46

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 6 月 29 日 (2020.6.29)

【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】

治療上有効量の抗 C D 3 8 抗体を含む、患者の疾患を治療するための剤であって、ここで、抗 C D 3 8 抗体は、ヒト C D 3 8 (配列番号 1) に特異的に結合する単離された抗体であり、疾患は自己免疫疾患であり、患者は、コントロール対象と比較して、C D 3 8 発現細胞の上昇したレベルを有することが示された、剤。

【請求項 2】

患者が抗 C D 3 8 抗体による治療の前に、コントロール対象と比較して、C D 3 8 発現細胞の上昇したレベルを有することが示された、請求項 1 の剤。

【請求項 3】

患者が抗CD20抗体による治療の後で、コントロール対象と比較して、CD38発現細胞の上昇したレベルを有することが示された、請求項1の剤。

【請求項 4】

抗CD38抗体による治療の前に患者から得られた生物学的サンプルが、コントロール対象と比較して、CD38発現細胞の上昇したレベルを有することが示された、請求項2の剤。

【請求項 5】

抗CD20抗体による治療の後で患者から得られた生物学的サンプルが、コントロール対象と比較して、CD38発現細胞の上昇したレベルを有することが示された、請求項3の剤。

【請求項 6】

抗CD38抗体による治療の前に患者から得られた生物学的サンプルが、遊離Ig軽鎖についてアッセイすることによって、コントロール対象と比較して、CD38発現形質芽細胞及びCD38発現形質細胞の上昇したレベルを有することが示された、請求項4の剤。

【請求項 7】

抗CD20抗体による治療の後で患者から得られた生物学的サンプルが、遊離Ig軽鎖についてアッセイすることによって、コントロール対象と比較して、CD38発現細胞の上昇したレベルを有することが示された、請求項5の剤。

【請求項 8】

抗CD38抗体による治療の前に患者から得られた生物学的サンプルが、コントロール対象と比較して、CD38発現細胞に豊富な少なくとも1つの遺伝子の上昇したレベルを有することが示された、請求項4の剤。

【請求項 9】

抗CD20抗体による治療の後で患者から得られた生物学的サンプルが、コントロール対象と比較して、CD38発現細胞に豊富な少なくとも1つの遺伝子の上昇したレベルを有することが示された、請求項5の剤。

【請求項 10】

抗CD38抗体が：

a) 以下を含む重鎖可変領域：

- i) 配列番号3を含む第1のCDR；
- ii) 配列番号4を含む第2のCDR；及び
- iii) 配列番号5を含む第3のCDR；並びに

b) 以下を含む軽鎖可変領域：

- i) 配列番号6を含む第1のCDR；
- ii) 配列番号7を含む第2のCDR；及び
- iii) 配列番号8を含む第3のCDR

を含む、請求項1から9のいずれか1項の剤。

【請求項 11】

重鎖可変領域が配列番号9を含む、請求項10の剤。

【請求項 12】

軽鎖可変領域が配列番号10を含む、請求項10の剤。

【請求項 13】

重鎖可変領域が配列番号9を含み、軽鎖可変領域が配列番号10を含む、請求項10の剤。

【請求項 14】

重鎖が配列番号21を含み、軽鎖が配列番号22を含む、請求項10の剤。

【請求項 15】

抗CD38抗体が：

a) 以下を含む重鎖可変領域：

i) 配列番号 13 を含む第 1 の C D R ；

i i) 配列番号 14 を含む第 2 の C D R ；及び

i i i) 配列番号 15 を含む第 3 の C D R ；並びに

b) 以下を含む軽鎖可変領域：

i) 配列番号 16 含む第 1 の C D R ；

i i) 配列番号 17 を含む第 2 の C D R ；及び

i i i) 配列番号 18 を含む第 3 の C D R

を含む、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項の剤。

【請求項 16】

重鎖可変領域が配列番号 11 を含む、請求項 15 の剤。

【請求項 17】

軽鎖可変領域が配列番号 12 を含む、請求項 15 の剤。

【請求項 18】

重鎖可変領域が配列番号 11 を含み、軽鎖可変領域が配列番号 12 を含む、請求項 15 の剤。

【請求項 19】

重鎖が配列番号 19 を含み、軽鎖が配列番号 20 を含む、請求項 15 の剤。

【請求項 20】

抗 C D 38 抗体がさらに F c ドメインを含む、請求項 10 又は請求項 15 の剤。

【請求項 21】

F c ドメインがヒトの F c ドメイン である、請求項 20 の剤。

【請求項 22】

F c ドメインが変異型 F c ドメインである、請求項 20 の剤。

【請求項 23】

抗 C D 38 抗体が、少なくとも、配列番号 1 の アミノ酸 K 121、F 135、Q 139、D 141、E 239、W 241、C 275、K 276、F 284、P 291 及び E 292 と相互作用する、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項の剤。

【請求項 24】

治療上有効量の第 1 の抗 C D 38 抗体を含む、患者の疾患を治療するための剤であって、ここで、第 1 の抗 C D 38 抗体は、ヒト C D 38（配列番号 1）に特異的に結合する単離された抗体であり、疾患は自己免疫疾患であり、患者から得られた生物学的サンプルは、フローサイトメトリーによって、コントロール対象と比較して、C D 38 発現細胞の上昇したレベルを有することが示された、剤。

【請求項 25】

患者が抗 C D 38 抗体による治療の前に、コントロール対象と比較して、C D 38 発現細胞の上昇したレベルを有することが示された、請求項 24 の剤。

【請求項 26】

患者が、抗 C D 20 抗体による治療の後で、フローサイトメトリーによって、コントロール対象と比較して、C D 38 発現細胞の上昇したレベルを有することが示された、請求項 24 の剤。

【請求項 27】

C D 38 発現細胞が、蛍光色素に結合した第 2 の抗 C D 38 抗体で染色された、請求項 24、25 及び 26 のいずれか 1 項の剤。

【請求項 28】

第 2 の抗 C D 38 抗体が請求項 15 から 19 のいずれか 1 項で定義された抗体である、請求項 27 の剤。

【請求項 29】

第 1 の抗 C D 38 抗体が請求項 10 から 14 のいずれか 1 項で定義された抗体である、請求項 22 から 26 のいずれか 1 項の剤。

【請求項 30】

自己免疫疾患が、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、炎症性腸疾患、潰瘍性大腸炎、移植片対宿主病、重症筋無力症、シェーグレン症候群、多発性硬化症、及び自己免疫性甲状腺炎からなる群から選択される、請求項 1 から 29 のいずれか 1 項 の剤。

【請求項 31】

自己免疫疾患が関節リウマチである、請求項 1 から 29 のいずれか 1 項 の剤。

【請求項 32】

自己免疫疾患が全身性エリテマトーデスである、請求項 1 から 29 のいずれか 1 項 の剤。

【請求項 33】

全血液中の CD38 発現細胞をアッセイするための方法であって：

- a) 赤血球、白血球、及び抗凝固剤を含む、対象由来の全血液のサンプルの赤血球を溶解して、処理されたサンプルを形成すること；
- b) 処理されたサンプルを凍結して、凍結サンプルを形成すること（ここで、凍結は対象から全血液のサンプルを得てから約 24 時間以内に起こる）；
- c) サンプルを得てから約 72 時間以内にサンプル中の CD38 発現細胞の量を測定すること（ここで、CD38 発現細胞の量を測定する前に、凍結サンプルを室温まで温める）を含む、方法。

【請求項 34】

凍結サンプルが CD38 発現細胞の量を測定する前に約 -20 以下の温度に維持される、請求項 33 の方法。

【請求項 35】

CD38 発現細胞が形質細胞及び / 又は形質芽細胞である、請求項 1 から 34 のいずれか 1 項 の方法。

【請求項 36】

CD38 発現細胞が形質細胞である、請求項 1 から 34 のいずれか 1 項 の方法。

【請求項 37】

CD38 発現血球細胞が形質芽細胞である、請求項 1 から 34 のいずれか 1 項 の方法。