

【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5年12月8日(2023.12.8)

【国際公開番号】WO2021/113754
 【公表番号】特表2023-505219(P2023-505219A)
 【公表日】令和5年2月8日(2023.2.8)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-025
 【出願番号】特願2022-533416(P2022-533416)
 【国際特許分類】

10

C 0 7 K 1 6 / 2 8 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 K 3 8 / 0 7 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 K 3 1 / 5 7 3 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 P 4 3 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 P 3 5 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)
 C 0 7 J 5 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)
 C 1 2 N 1 5 / 1 3 (2 0 0 6 . 0 1)

【 F I 】

C 0 7 K 1 6 / 2 8
 A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 N
 A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 T
 A 6 1 K 3 8 / 0 7
 A 6 1 K 3 1 / 5 7 3
 A 6 1 P 4 3 / 0 0 1 2 1
 A 6 1 P 3 5 / 0 0
 C 0 7 J 5 / 0 0
 C 1 2 N 1 5 / 1 3 Z N A

20

【手続補正書】

30

【提出日】令和5年11月30日(2023.11.30)

【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】

抗CD38抗体を含む医薬組成物であって：(a)アミノ酸配列DYWMQ(配列番号1)を含むCDR-H1、アミノ酸配列TIYPGDGDTGYAQKFQG(配列番号2)を含むCDR-H2、およびアミノ酸配列GDYYGSNSLDY(配列番号3)を含むCDR-H3を含む重鎖可変ドメイン(V_H)、ならびに(b)アミノ酸配列KASQDVSTVVA(配列番号4)を含むCDR-L1、アミノ酸配列SASYRYI(配列番号5)を含むCDR-L2、およびアミノ酸配列QQHYSPPYT(配列番号6)を含むCDR-L3を含む軽鎖可変ドメイン(V_L)を含み、個体において多発性骨髄腫の処置における使用のためのものであり、処置は、抗CD38抗体、カルフィルゾミブ、およびデキサメタゾンを含み、

40

ここで、抗CD38抗体は、10mg/kgの用量で投与され、カルフィルゾミブは20mg/m²または56mg/m²の用量で投与され、デキサメタゾンは20mgの用量で投与され、

50

ここで、個体は、多発性骨髄腫に対して、少なくとも1回の以前の治療を受け、処置により、個体の無増悪生存（PFS）および/または全生存（OS）が延長される、医薬組成物。

【請求項2】

抗CD38抗体を含む医薬組成物であって、(a)アミノ酸配列DYWMQ（配列番号1）を含むCDR-H1、アミノ酸配列TIYPGDGDTGYAQKFQG（配列番号2）を含むCDR-H2、およびアミノ酸配列GDYYGSNSLDY（配列番号3）を含むCDR-H3を含む重鎖可変ドメイン（V_H）、ならびに(b)アミノ酸配列KASQDVSTVVA（配列番号4）を含むCDR-L1、アミノ酸配列SASYRYI（配列番号5）を含むCDR-L2、およびアミノ酸配列QQHYSPPYT（配列番号6）を含むCDR-L3を含む軽鎖可変ドメイン（V_L）を含み、個体において多発性骨髄腫の処置における使用のためのものであり、処置は、抗CD38抗体、カルフィルゾミブ、およびデキサメタゾンを個体に投与することを含み、

10

ここで、抗CD38抗体は、10mg/kgの用量で投与され、カルフィルゾミブは20mg/m²または56mg/m²の用量で投与され、デキサメタゾンは20mgの用量で投与され、

ここで、個体は、多発性骨髄腫に対して、少なくとも1回の以前の治療を受け、かつ、ここで、個体は、処置後10⁻⁵以下の閾値で微小残存病変陰性である、医薬組成物。

【請求項3】

抗CD38抗体を含む医薬組成物であって、(a)アミノ酸配列DYWMQ（配列番号1）を含むCDR-H1、アミノ酸配列TIYPGDGDTGYAQKFQG（配列番号2）を含むCDR-H2、およびアミノ酸配列GDYYGSNSLDY（配列番号3）を含むCDR-H3を含む重鎖可変ドメイン（V_H）、ならびに(b)アミノ酸配列KASQDVSTVVA（配列番号4）を含むCDR-L1、アミノ酸配列SASYRYI（配列番号5）を含むCDR-L2、およびアミノ酸配列QQHYSPPYT（配列番号6）を含むCDR-L3を含む軽鎖可変ドメイン（V_L）を含み、個体において多発性骨髄腫の処置における使用のためのものであり、処置は、抗CD38抗体、カルフィルゾミブ、およびデキサメタゾンを個体に投与することを含み、

20

ここで、抗CD38抗体は、10mg/kgの用量で投与され、カルフィルゾミブは20mg/m²または56mg/m²の用量で投与され、デキサメタゾンは20mgの用量

30

ここで、個体は、多発性骨髄腫に対して、少なくとも1回の以前の治療を受け、かつ、ここで、個体は、処置の開始時に腎機能障害を有する、医薬組成物。

【請求項4】

個体が多発性骨髄腫に対して1～3回の以前の治療を受け、処置が個体の無増悪生存（PFS）および/または全生存（OS）を延長する、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

個体が多発性骨髄腫に対して1～3回の以前の治療を受けた、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

40

【請求項6】

個体が多発性骨髄腫に対して3回を超える以前の治療を受けた、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

個体がプロテアソーム阻害剤による以前の治療を受けた、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

個体が免疫調節剤による以前の治療を受けた、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

50

個体が、処置開始時に改訂された多発性骨髄腫国際病期分類体系（R - I S S）に従って、ステージ I またはステージ II に分類される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 0】

個体が、処置開始時に R - I S S に従ってステージ III として分類される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 1】

個体が、処置開始時に R - I S S に従って分類されない、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

個体が：del (17p)、t (4 ; 14)、t (14 ; 16) およびゲイン (1q21) からなる群より選択される 1 つまたはそれ以上の細胞遺伝学的異常を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

10

【請求項 1 3】

個体が処置開始時に腎機能障害を有する、請求項 1 または 2 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

個体が処置開始時に 65 歳から 75 歳未満である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

個体が処置開始時に 75 歳以上である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

20

【請求項 1 6】

抗 CD38 抗体が、配列番号 7 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域 (V_H) および配列番号 8 または配列番号 9 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域 (V_L) を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

抗 CD38 抗体がイサツキシマブである、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

抗 CD38 抗体、カルフィルゾミブ、およびデキサメタゾンが第 1 の 28 日周期で投与され、

30

ここで、抗 CD38 抗体は第 1 の 28 日周期の 1、8、15、および 22 日目に 10 mg / kg の用量で投与され、カルフィルゾミブは第 1 の 28 日周期の 1 および 2 日目に 20 mg / m² の用量で、ならびに 8、9、15、および 16 日目に 56 mg / m² の用量で投与され、デキサメタゾンは、第 1 の 28 日周期の 1、2、8、9、15、16、22、および 23 日目に 20 mg の用量で投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

抗 CD38 抗体、カルフィルゾミブ、およびデキサメタゾンが、第 1 の 28 日周期に続く 1 つまたはそれ以上の 28 日周期でさらに投与され、

40

ここで、抗 CD38 抗体は、第 1 の 28 日周期に続く 1 つまたはそれ以上の 28 日周期の 1 日目および 15 日目に 10 mg / kg の用量で投与され、カルフィルゾミブは第 1 の 28 日周期に続く 1 つまたはそれ以上の 28 日周期の 1、2、8、9、15、および 16 日目のそれぞれに 56 mg / m² の用量で投与され、デキサメタゾンは、第 1 の 28 日周期に続く 1 つまたはそれ以上の 28 日周期の 1、2、8、9、15、16、22、および 23 日目に 20 mg の用量で投与される、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

個体が、処置後 10⁻⁵ 以下の閾値で MRD 陰性である、請求項 1 または 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

50

【請求項 2 1】

多発性骨髄腫を有するヒト個体を処置する方法であって、個体に対して、(a)アミノ酸配列 D Y W M Q (配列番号 1) を含む C D R - H 1、アミノ酸配列 T I Y P G D G D T G Y A Q K F Q G (配列番号 2) を含む C D R - H 2、およびアミノ酸配列 G D Y Y G S N S L D Y (配列番号 3) を含む C D R - H 3 を含む重鎖可変ドメイン (V_H)、ならびに (b) アミノ酸配列 K A S Q D V S T V V A (配列番号 4) を含む C D R - L 1、アミノ酸配列 S A S Y R Y I (配列番号 5) を含む C D R - L 2 およびアミノ酸配列 Q Q H Y S P P Y T (配列番号 6) を含む C D R - L 3 を含む軽鎖可変ドメイン (V_L) を含む抗 C D 3 8 抗体、カルフィルゾミブ、およびデキサメタゾンを含むことを含み、

ここで、抗 C D 3 8 抗体は 1 0 m g / k g の用量で投与され、カルフィルゾミブは 2 0 m g / m² または 5 6 m g / m² の用量で投与され、デキサメタゾンは 2 0 m g の用量で投与され、

ここで、個体は多発性骨髄腫に対して少なくとも 1 回の以前の治療を受け、

ここで、処置は、個体の無増悪生存 (P F S) を延長する、方法。

10

【請求項 2 2】

処置が、個体の全生存 (O S) を延長する、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

多発性骨髄腫を有するヒト個体を処置する方法であって、個体に対して、(a)アミノ酸配列 D Y W M Q (配列番号 1) を含む C D R - H 1、アミノ酸配列 T I Y P G D G D T G Y A Q K F Q G (配列番号 2) を含む C D R - H 2、およびアミノ酸配列 G D Y Y G S N S L D Y (配列番号 3) を含む C D R - H 3 を含む重鎖可変ドメイン (V_H)、ならびに (b) アミノ酸配列 K A S Q D V S T V V A (配列番号 4) を含む C D R - L 1、アミノ酸配列 S A S Y R Y I (配列番号 5) を含む C D R - L 2 およびアミノ酸配列 Q Q H Y S P P Y T (配列番号 6) を含む C D R - L 3 を含む軽鎖可変ドメイン (V_L) を含む抗 C D 3 8 抗体、カルフィルゾミブ、およびデキサメタゾンを投与することを含み、

ここで、抗 C D 3 8 抗体は 1 0 m g / k g の用量で投与され、カルフィルゾミブは 2 0 m g / m² または 5 6 m g / m² の用量で投与され、デキサメタゾンは 2 0 m g の用量で投与され、

ここで、個体は多発性骨髄腫に対して少なくとも 1 回の以前の治療を受け、

ここで、処置は、個体の全生存 (O S) を延長する、方法。

20

30

【請求項 2 4】

多発性骨髄腫を有するヒト個体を処置する方法であって、個体に対して、(a)アミノ酸配列 D Y W M Q (配列番号 1) を含む C D R - H 1、アミノ酸配列 T I Y P G D G D T G Y A Q K F Q G (配列番号 2) を含む C D R - H 2、およびアミノ酸配列 G D Y Y G S N S L D Y (配列番号 3) を含む C D R - H 3 を含む重鎖可変ドメイン (V_H)、ならびに (b) アミノ酸配列 K A S Q D V S T V V A (配列番号 4) を含む C D R - L 1、アミノ酸配列 S A S Y R Y I (配列番号 5) を含む C D R - L 2 およびアミノ酸配列 Q Q H Y S P P Y T (配列番号 6) を含む C D R - L 3 を含む軽鎖可変ドメイン (V_L) を含む抗 C D 3 8 抗体、カルフィルゾミブ、およびデキサメタゾンを投与することを含み、

ここで、抗 C D 3 8 抗体は 1 0 m g / k g の用量で投与され、カルフィルゾミブは 2 0 m g / m² または 5 6 m g / m² の用量で投与され、デキサメタゾンは 2 0 m g の用量で投与され、

ここで、個体は多発性骨髄腫に対して少なくとも 1 回の以前の治療を受け、

ここで、個体は、処置後 1 0⁻⁵ 以下の閾値で微小残存病変陰性である、方法。

40