

【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7年2月27日(2025.2.27)

【公開番号】特開2025-862(P2025-862A)

【公開日】令和7年1月7日(2025.1.7)

【年通号数】公開公報(特許)2025-002

【出願番号】特願2024-171921(P2024-171921)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/496(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 K 31/706(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 K 31/704(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 31/496 Z N A

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 31/706

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/704

A 6 1 K 31/496

C 0 7 K 16/28

20

30

【手続補正書】

【提出日】令和7年2月18日(2025.2.18)

【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】

ヒト対象の骨髄性悪性腫瘍の治療における使用のための医薬組成物であって、CD70へ結合する抗体又はその抗原結合断片を含み、

該医薬組成物は、該抗体又はその抗原結合断片をBCL-2阻害剤及びヌクレオシド代謝阻害剤と組み合わせて投与するためのものであり、

該BCL-2阻害剤は、ベネトクラクス又はその医薬として許容し得る塩であり、

該対象は、28日からなる治療サイクルで治療され、

該ヌクレオシド代謝阻害剤は、28日サイクルの最初の5～10日間に毎日投与するためのものである、前記医薬組成物。

40

【請求項2】

前記ヌクレオシド代謝阻害剤は、前記28日サイクルの最初の7日間に毎日投与するためのものである、請求項1記載の医薬組成物。

50

【請求項 3】

前記ヌクレオシド代謝阻害剤の用量は、前記抗体又はその抗原結合断片の用量と同日に投与するためのものである、請求項1又は2記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記ヌクレオシド代謝阻害剤及び前記抗体又はその抗原結合断片の各々は、前記治療サイクルの1日目、2日目、3日目、4日目、5日目、6日目又は7日目に投与するためのものである、請求項3記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記抗体又はその抗原結合断片の最初の用量は、前記治療サイクルの第1日～第3日のいずれか1つに投与するためのものである、請求項4記載の医薬組成物。

10

【請求項 6】

前記抗体又はその抗原結合断片の第二の用量は、前記最初の用量の14～17日後に投与するためのものである、請求項5記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記抗体又はその抗原結合断片の最初の用量は、第3日に投与するためのものであり、前記第二の用量が、前記28日サイクルの第17日に投与するためのものである、請求項6記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記抗体又はその抗原結合断片は、前記28日サイクルの第1日及び第15日に投与するためのものである、請求項1～6のいずれか1項記載の医薬組成物。

20

【請求項 9】

前記医薬組成物は、前記抗体又はその抗原結合断片を0.1～25 mg/kgの範囲の量で含む、請求項1～8のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記医薬組成物中の前記抗体又はその抗原結合断片の量は、10 mg/kgである、請求項9記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記BCL-2阻害剤は、100 mg～600 mgの範囲の量で投与するためのものである、請求項1～10のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記抗体又はその抗原結合断片は、可変重鎖(VH)ドメイン並びに可変軽鎖(VL)ドメインを含み、ここで該VHドメイン並びにVLドメインは、下記CDR配列：

30

配列番号:3を含むか又はこれからなるHCDR3;

配列番号:2を含むか又はこれからなるHCDR2;

配列番号:1を含むか又はこれからなるHCDR1;

配列番号:7を含むか又はこれからなるLCDR3;

配列番号:6を含むか又はこれからなるLCDR2;及び

配列番号:5を含むか又はこれからなるLCDR1;

を含む、請求項1～11のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記VHドメインは、配列番号:4と少なくともとも70%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含み、かつ前記VLドメインは、配列番号:8と少なくともとも70%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項12記載の医薬組成物。

40

【請求項 14】

前記抗体又はその抗原結合断片は、配列番号:4で表されるアミノ酸配列を含むVHドメイン及び配列番号:8で表されるアミノ酸配列を含むVLドメインを含む、請求項13記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記抗体又はその抗原結合断片、BCL-2阻害剤及びヌクレオシド代謝阻害剤は、個別の組成物として個別に製剤化される、請求項1～14のいずれか1項記載の医薬組成物。

50

【請求項 16】

前記抗体はIgGである、請求項1～15のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記抗体は、抗体依存性細胞介在性細胞傷害(ADCC)活性、補体依存性細胞傷害(CDC)活性又は抗体依存性細胞貪食(ADCP)活性を有する、請求項1～16のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記抗体は脱フコシル化抗体ドメインを含む、請求項1～17のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記抗体はARGX-110(クサツズマブ)である、請求項1～18のいずれか1項記載の医薬組成物。

10

【請求項 20】

前記抗原結合断片は、単鎖抗体(scFv);F(ab')₂断片;Fab断片;Fd断片;Fv断片;1本アームの(一価の)抗体;ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ、及び、そのような抗原結合断片の組合せ、アセンブリ若しくはコンジュゲーションにより形成された任意の抗原結合断片、からなる群から選択される、請求項1～15のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 21】

前記医薬組成物は、悪性腫瘍の治療に適している1以上の追加の抗癌剤と組み合わせて使用するためのものである、請求項1～20のいずれか1項記載の医薬組成物。

20

【請求項 22】

前記悪性腫瘍は、骨髄性悪性腫瘍である、請求項21記載の医薬組成物。

【請求項 23】

前記1以上の追加の抗癌剤は、AMLの治療に適している薬剤から選択される、請求項21又は22記載の医薬組成物。

【請求項 24】

前記1以上の追加の抗癌剤は、セレクチン阻害剤;FMS様チロシンキナーゼ受容体3(FLT3)阻害剤;サイクリン依存性キナーゼ阻害剤;アミノペプチダーゼ阻害剤;JAK/STAT阻害剤;シタラピン;フルダラピン;アントラサイクリン化合物;ドキソルピシン;ヒドロキシウレア;ピクセオス(Vyxeos);IDH1又はIDH2阻害剤、イドヒファ(Idhifa)(若しくはエナシデニブ)又はチブソボ(Tibsovo)(若しくはイボシデニブ)等;Smoothened阻害剤、グラスデギブ等;BETプロモドメイン阻害剤;CD123又はCD33標的化剤;HDAC阻害剤;LSC標的化剤;AML骨髄ニッチ標的化剤;NEDD8活性化酵素阻害剤、ペボネジスタット等;G-CSF、並びに、トポイソメラーゼ阻害剤、ミトキサントロン、セリネクスル及びエトポシド等、から選択される、請求項23記載の医薬組成物。

30

【請求項 25】

前記セレクチン阻害剤は、GMI-1271である、請求項24記載の医薬組成物。

【請求項 26】

前記FLT3阻害剤は、ミドスタウリン又はギルテリチニブである、請求項24記載の医薬組成物。

40

【請求項 27】

前記アントラサイクリン化合物は、ダウノルピシン又はイダルピシンである、請求項24記載の医薬組成物。

【請求項 28】

前記1以上の追加の抗癌剤は、CD123標的化剤である、請求項24記載の医薬組成物。

【請求項 29】

前記ヌクレオシド代謝阻害剤は、低メチル化剤である、請求項1～28のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 30】

50

前記低メチル化剤はアザシチジン又はデシタピンである、請求項29記載の医薬組成物。

【請求項31】

前記低メチル化剤はアザシチジンである、請求項30記載の医薬組成物。

【請求項32】

前記アザシチジンは、70～80 mg/m²のアザシチジンの用量で投与するためのものである、請求項31記載の医薬組成物。

【請求項33】

前記アザシチジンの用量は、75 mg/m²である、請求項32記載の医薬組成物。

【請求項34】

前記低メチル化剤はデシタピンである、請求項30記載の医薬組成物。

10

【請求項35】

前記デシタピンは、15～25 mg/m²のデシタピンの用量で投与するためのものである、請求項34記載の医薬組成物。

【請求項36】

前記デシタピンの用量は、20 mg/m²である、請求項35記載の医薬組成物。

【請求項37】

前記骨髄性悪性腫瘍は、新たに診断された又は再発性/不応性骨髄性悪性腫瘍である、請求項1～36のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項38】

前記骨髄性悪性腫瘍は、AML;骨髄異形成症候群(MDS);骨髄増殖性腫瘍(MPN);慢性骨髄性白血病(CML);及び慢性骨髄単球性白血病(CMML)から選択される、請求項1～37のいずれか1項記載の医薬組成物。

20

【請求項39】

前記骨髄性悪性腫瘍は、AMLである、請求項38記載の医薬組成物。

【請求項40】

前記対象は、新たに診断された、標準的な強化化学療法に不適格なAML患者である、請求項1～39のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項41】

前記対象は、新たに診断された75歳以上のAML患者、又は、新たに診断され、かつ標準的な強化化学療法の使用を妨げる併存疾患を有するAML患者である、請求項40記載の医薬組成物。

30

40

50