

【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20年5月22日 (2008.5.22)

【公表番号】特表2004-500412(P2004-500412A)

【公表日】平成16年1月8日 (2004.1.8)

【年通号数】公開・登録公報2004-001

【出願番号】特願2001-572130(P2001-572130)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/4745 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 31/675 (2006.01)

A 6 1 K 31/704 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 31/4745

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 31/675

A 6 1 K 31/704

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】平成20年4月2日 (2008.4.2)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 B 細胞リンパ腫もしくは B 細胞白血病細胞を含む血液学的悪性腫瘍または B 細胞が関与する固形非血液学的腫瘍の再発の危険性を治療または減少させるために、少なくとも一つの化学療法剤と組み合わせる同時にまたは逐次的に使用する薬剤の製造のための抗 I L - 1 0 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 2】 B 細胞リンパ腫または B 細胞白血病細胞を含む血液学的悪性腫瘍の再発の危険性を治療または減少させる薬剤の製造のための抗 I L - 1 0 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 3】 前記細胞が治療剤によって誘発されるアポトーシスに抵抗性である、請求項 2 記載の医薬組成物。

【請求項 4】 前記白血病細胞が、急性リンパ芽球白血病、急性骨髄性白血病、慢性リンパ球性白血病、慢性骨髄性白血病、リンパ芽球白血病、リンパ球性白血病、単核球性白血病、骨髄性白血病、および前骨髄球白血病からなる群より選択されるタイプの細胞で

ある請求項 1 - 3 いずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】 前記薬剤を、血液学的悪性腫瘍を有する患者のサイトカインプロファイルについてテストした後に投与する、請求項 1 - 4 いずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】 前記抗 IL - 10 抗体を、前記化学療法剤と同時にまたは前に投与する、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 7】 前記抗 IL - 10 抗体を、前記化学療法剤の約 1 時間前から約 30 日前に投与する、請求項 6 記載の医薬組成物。

【請求項 8】 前記固形腫瘍が、前癌、初期病期（病期 I または病期 II 固形癌）、進行癌（病期 II 以降癌）、または転移した癌を含む請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 9】 前記固形腫瘍が、肝臓癌、頭頸部癌、乳癌、前立腺癌、精巣癌、卵巣癌、肺癌、食道癌、気管癌、腎臓癌、膀胱癌および結腸直腸癌からなる群より選択される癌と関連している請求項 8 記載の医薬組成物。

【請求項 10】 前記癌が、結腸直腸癌または肺癌を含む請求項 9 記載の医薬組成物。

【請求項 11】 化学療法後に再発した B 細胞リンパ腫または B 細胞白血病を含む血液学的悪性腫瘍を有する患者を治療する薬剤の製造のための抗 IL - 10 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 12】 化学療法に治療抵抗性の B 細胞リンパ腫または B 細胞白血病を含む血液学的悪性腫瘍を有する患者を治療する薬剤の製造のための抗 IL - 10 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 13】 治療抗体またはフラグメントによる治療の後再発した B 細胞リンパ腫または B 細胞白血病を含む血液学的悪性腫瘍を有する患者を治療する薬剤の製造のための抗 IL - 10 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 14】 治療抗体による治療に治療抵抗性である B 細胞リンパ腫または B 細胞白血病を含む血液学的悪性腫瘍を有する患者を治療する薬剤の製造のための抗 IL - 10 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 15】 前記治療抗体が、抗 CD 20、抗 CD 19、抗 CD 22、抗 CD 37、抗 CD 40 または抗 CD 28 抗体である請求項 13 または 14 記載の医薬組成物。

【請求項 16】 前記薬剤を、血液学的悪性腫瘍を有する患者のサイトカインプロファイルについてテストした後に投与する、請求項 11 - 15 いずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】 前記抗 IL - 10 抗体がヒト化型またはヒト型モノクローナル抗体である請求項 1 - 16 いずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】 前記抗 IL - 10 抗体を体重 kg 当たり 0.01 から 1000 mg の投与量で投与する請求項 17 記載の医薬組成物。

【請求項 19】 前記抗 IL - 10 抗体を体重 kg 当たり 0.1 から 50 mg の投与量で投与する請求項 18 記載の医薬組成物。

【請求項 20】 前記血液学的悪性腫瘍が B 細胞リンパ腫である請求項 11 - 16 いずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 21】 前記 B 細胞リンパ種が、軽度 / 濾胞非ホジキンリンパ腫（NHL）、小リンパ球腫（SL）NHL、中等度 / 濾胞 NHL、中等度散在性 NHL、高度免疫芽性 NHL、高度リンパ芽性 NHL、高度小非分割細胞 NHL、嵩高疾病 NHL、およびヴァルデンストレームマクログロブリン血症からなる群より選択される請求項 20 記載の医薬組成物。

【請求項 22】 前記 B 細胞リンパ種が、非ホジキンリンパ腫（NHL）である請求項 21 記載の医薬組成物。

【請求項 23】 前記 B 細胞リンパ種が、軽度 / 濾胞非ホジキンリンパ腫である請求項 21 または 22 記載の医薬組成物。

【請求項 24】 前記血液学的悪性腫瘍が B 細胞白血病である請求項 11 - 16 いずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 25】 前記白血病が、急性リンパ芽球白血病、急性骨髄性白血病、慢性リンパ球性白血病、慢性骨髄性白血病、リンパ芽球白血病、リンパ球性白血病、単核球性白血病、骨髄性白血病、および前骨髄球白血病からなる群より選択される請求項 24 記載の医薬組成物。

【請求項 26】 B 細胞リンパ腫を有する患者を治療するために、B 細胞によって発現される抗原と結合する B 細胞枯渇抗体と組み合わせて、同時にまたは逐次的に使用する薬剤の製造のための抗 IL - 10 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 27】 B 細胞が関与する腫瘍を有する患者を治療するために、B 細胞によって発現される抗原と結合する B 細胞枯渇抗体と組み合わせて、同時にまたは逐次的に使用する薬剤の製造のための抗 IL - 10 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 28】 B 細胞が関与する結腸直腸癌または肺癌を治療するために、B 細胞枯渇抗 CD 20 抗体と組み合わせて、同時にまたは逐次的に使用する薬剤の製造のための抗 IL - 10 抗体を含む医薬組成物。

【請求項 29】 前記抗 IL - 10 抗体がヒト化型またはヒト型モノクローナル抗体である請求項 26 - 28 いずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 30】 前記抗 IL - 10 抗体を体重 kg 当たり 0.01 から 1000 mg の投与量で投与する請求項 29 記載の医薬組成物。

【請求項 31】 前記抗 IL - 10 抗体を体重 kg 当たり 0.1 から 50 mg の投与量で投与する請求項 30 記載の医薬組成物。

【請求項 32】 前記 B 細胞枯渇抗体が、CD 19、CD 20、CD 22、CD 23、CD 27、CD 37、CD 53、CD 72、CD 73、CD 74、CD 78、CD 79a、CD 79b、CD 80、CD 81、CD 82、CD 83、CDw 84、CD 85 および CD 86 からなる群より選択される B 細胞抗原と結合する請求項 26 - 28 いずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 33】 前記 B 細胞枯渇抗体が抗 CD 20 または抗 CD 22 抗体である請求項 32 記載の医薬組成物。

【請求項 34】 前記 B 細胞枯渇抗体が抗 CD 20 抗体である請求項 33 記載の医薬組成物。

【請求項 35】 前記 B 細胞枯渇抗 CD 20 抗体が、キメラヒト化型またはヒト型抗 CD 20 抗体である請求項 34 記載の医薬組成物。

【請求項 36】 前記キメラヒト化型またはヒト型抗 CD 20 抗体が ADC および / または CDC 活性を有する請求項 35 記載の医薬組成物。

【請求項 37】 前記キメラヒト化型またはヒト型抗 CD 20 抗体が B 細胞のアポトーシスを誘導する請求項 35 記載の医薬組成物。

【請求項 38】 前記キメラ抗 CD 20 抗体がリツキシマブである請求項 35 記載の医薬組成物。

【請求項 39】 前記リツキシマブ抗体が ATCC 寄託番号 69119 によって産生される請求項 38 記載の医薬組成物。

【請求項 40】 前記リツキシマブ抗体を体重 kg 当たり 0.4 から 20 mg の投与量で投与する請求項 39 記載の医薬組成物。

【請求項 41】 前記 B 細胞枯渇抗体が抗 CD 22 抗体である請求項 53 記載の医薬組成物。

【請求項 42】 前記抗 IL - 10 抗体を前記 B 細胞枯渇抗体の前に投与する請求項 26 - 28 どれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 43】 前記 B 細胞リンパ種が、軽度 / 濾胞非ホジキンリンパ腫 (NHL)、小リンパ球腫 (SL) NHL、中等度 / 濾胞 NHL、中等度散在性 NHL、高度免疫芽性 NHL、高度リンパ芽性 NHL、高度小非分割細胞 NHL、嵩高疾病 NHL、およびヴァルデンストレームマクログロブリン血症からなる群より選択される請求項 26 記載の医薬組成物。

【請求項 44】 前記 B 細胞リンパ種が、非ホジキンリンパ腫 (NHL) である請求

項 4 3 記載の医薬組成物。

【請求項 4 5】 前記 B 細胞リンパ種が、軽度 / 濾胞非ホジキンリンパ腫である請求項 4 3 または 4 4 記載の医薬組成物。

【請求項 4 6】 前記腫瘍が、前癌、初期病期（病期 I または病期 I I 固形癌）、進行癌（病期 I I 以降癌）、または転移した癌を含む請求項 2 7 記載の医薬組成物。

【請求項 4 7】 前記薬剤が、前記 B 細胞リンパ腫または患者において B 細胞が関与する前記腫瘍もしくは癌を治療するために、B 細胞枯渇抗体と組み合わせて同時にまたは逐次的に使用する薬剤、および少なくとも一つの化学療法剤と組み合わせて同時にまたは逐次的に使用する薬剤である、請求項 2 6 - 4 6 いずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 8】 前記少なくとも一つの化学療法剤が、CHOP、ICE、ミトザントロン、シタラビン、DVP、ATRA、イダルビシン、ヘルザー化学療法レジメン、ララ化学療法レジメン、ABVD、CEOP、2 - CdA、FLAG & IDA（続いて G - CSF 治療を施しても施さなくても可）、VAD、M & P、C - Weekly、ABCM、MOPP、DHAP、ダウノルビシン、ドキソルビシン、タモキシフェン、トレミフェン、メトトレキセートおよびシスプラチンからなる群より選択される請求項 4 7 記載の医薬組成物。

【請求項 4 9】 前記少なくとも一つの化学療法剤が、CHOP 化学療法レジメンの一部である請求項 4 8 記載の医薬組成物。

【請求項 5 0】 前記抗 IL - 10 抗体を、前記 B 細胞枯渇抗体および前記少なくとも一つの化学療法剤と同時にまたは前に投与する請求項 4 7 記載の医薬組成物。

【請求項 5 1】 前記抗 IL - 10 抗体を、前記化学療法剤投与の約 1 時間前から 3 0 日前に投与する、請求項 5 0 記載の医薬組成物。

【請求項 5 2】 前記抗体を、静脈内、筋肉内、腫瘍内または腹腔内投与によって投与する請求項 1 - 5 1 いずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5 3】 前記キメラ抗 CD 20 抗体がリツキシマブの重鎖可変領域およびリツキシマブの軽鎖可変領域を含む請求項 3 5 記載の医薬組成物。

【請求項 5 4】 前記キメラ抗 CD 20 抗体がさらにヒト定常領域を含む請求項 5 3 記載の医薬組成物。

【請求項 5 5】 B 細胞リンパ腫もしくは B 細胞白血病細胞を含む血液学的悪性腫瘍または B 細胞が関与する固形非血液学的腫瘍の再発の危険性を治療または減少させるために、少なくとも一つの化学療法剤と組み合わせて同時にまたは逐次的に使用する薬剤の製造のためのモノクローナル抗体の抗 IL - 10 結合フラグメントを含む医薬組成物。

【請求項 5 6】 前記抗体フラグメントが Fab、F (ab')₂、および Fv からなる群から選択される請求項 5 5 記載の医薬組成物。