

【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 3 年 7 月 29 日 (2021.7.29)

【公表番号】特表 2020-525435 (P2020-525435A)

【公表日】令和 2 年 8 月 27 日 (2020.8.27)

【年通号数】公開・登録公報 2020-034

【出願番号】特願 2019-570882 (P2019-570882)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 38/17 (2006.01)

A 6 1 K 31/706 (2006.01)

A 6 1 K 31/404 (2006.01)

A 6 1 K 31/496 (2006.01)

A 6 1 K 31/11 (2006.01)

A 6 1 K 31/17 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

C 0 7 K 14/725 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 38/17

A 6 1 K 31/706

A 6 1 K 31/404

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 31/11

A 6 1 K 31/17

C 0 7 K 16/30

C 0 7 K 14/725

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 6 月 17 日 (2021.6.17)

【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】

血液悪性腫瘍を有する患者を治療するための方法に使用される抗 C D 4 7 因子であって

前記抗CD47因子は、CD47に特異的に結合してCD47のSIRP $\alpha$ への結合を抑制し、前記方法は、抗CD47因子及び脱メチル化因子の投与を含む、  
抗CD47因子。

【請求項2】

前記血液悪性腫瘍は、  
(a) 白血病、  
(b) 急性骨髄性白血病(AML)、または  
(c) 骨髄異形成症候群(MDS)  
である、請求項1に記載の抗CD47因子。

【請求項3】

前記抗CD47因子は、  
(a) CD47に特異的に結合する抗体、  
(b) SIRP $\alpha$ に特異的に結合する抗体、または  
(c) 高親和性SIRP $\alpha$ ポリペプチドもしくは免疫グロブリンFc領域に融合した高親和性SIRP $\alpha$ ポリペプチド  
である、請求項1または2に記載の抗CD47因子。

【請求項4】

前記脱メチル化因子はアザシチジンである、請求項1から3のいずれか一項に記載の抗CD47因子。

【請求項5】

血液悪性腫瘍を有する患者を治療するための方法に使用される抗CD47因子であって、  
前記抗CD47因子は、CD47に特異的に結合してCD47のSIRP $\alpha$ への結合を抑制し、  
前記方法は、  
前記患者に由来する骨髄芽球において約80%超の受容体占有率が達成される治療用量に到達する漸増用量レジメンで抗CD47因子を投与することと、  
前記血液悪性腫瘍を治療するために十分な期間にわたり前記治療用量を投与することとを含む、  
抗CD47因子。

【請求項6】

前記血液悪性腫瘍は、  
(a) 白血病、  
(b) 急性骨髄性白血病(AML)、または  
(c) 骨髄異形成症候群(MDS)  
である、請求項5に記載の抗CD47因子。

【請求項7】

前記抗CD47因子は、  
(a) CD47に特異的に結合する抗体、または  
(b) 高親和性SIRP $\alpha$ ポリペプチドもしくは免疫グロブリンFc領域に融合した高親和性SIRP $\alpha$ ポリペプチド  
である、請求項5または6に記載の抗CD47因子。

【請求項8】

前記方法は、追加の治療因子の投与を更に含んでおり、  
前記追加の治療因子は、任意選択的に、  
(a) 脱メチル化因子、任意選択的に、アザシチジンである脱メチル化因子、または  
(b) Bcl-2阻害剤、任意選択的に、オパトクラックス、ベンクレクスタ、もしくはゴシポールであるBcl-2阻害剤  
である、請求項5から7のいずれか一項に記載の抗CD47因子。

【請求項9】

前記方法は、血液悪性腫瘍を患う患者が治療のための循環腫瘍細胞の安全レベルを有していることを確認する過程を更に含んでおり、任意選択的に、前記循環腫瘍細胞の安全レベルは約  $10 \times 10^9$  循環芽球／リットル未満である、請求項 5 から 8 のいずれか一項に記載の抗 CD 47 因子。

【請求項 10】

前記方法は、患者が循環腫瘍細胞の安全レベルを有していないことを確認する過程を更に含んでおり、循環腫瘍細胞の安全レベルを達成するために、初期の治療用量以下の抗 CD 47 因子を投与することにより、または、細胞減少療法を実施することにより、患者は治療され、任意選択的に、前記細胞減少療法はヒドロキシウレアの投与を含む、請求項 5 から 8 のいずれか一項に記載の抗 CD 47 因子。

【請求項 11】

前記方法は、

(a) 漸増用量レジメンで抗 CD 47 因子を投与する前に、前記患者の循環芽球または白血球を測定する過程、及び／または

(b) 骨髄における受容体占有率を測定する過程

を更に含む、請求項 5 から 10 のいずれか一項に記載の抗 CD 47 因子。

【請求項 12】

前記抗 CD 47 因子の初期用量は約  $1 \text{ mg} / \text{kg}$  投与である、請求項 5 から 11 のいずれか一項に記載の抗 CD 47 因子。

【請求項 13】

用量は約  $1 \sim 30 \text{ mg} / \text{kg}$  投与分漸増される、請求項 12 に記載の抗 CD 47 因子。

【請求項 14】

用量は週に 2 回から隔週で漸増される、請求項 13 に記載の抗 CD 47 因子。

【請求項 15】

前記抗 CD 47 因子は週に 2 回から隔週で投与される、請求項 13 または請求項 14 に記載の抗 CD 47 因子。