

【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6月27日(2023.6.27)

【国際公開番号】WO2020/170211

【公表番号】特表2022-523372(P2022-523372A)

【公表日】令和4年4月22日(2022.4.22)

【年通号数】公開公報(特許)2022-073

【出願番号】特願2021-549416(P2021-549416)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 K 47/10(2017.01)

A 6 1 K 47/12(2006.01)

A 6 1 K 47/02(2006.01)

A 6 1 K 31/454(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 31/573(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 31/454

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/573

20

【手続補正書】

【提出日】令和5年6月19日(2023.6.19)

【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】

新たに診断された対象における多発性骨髄腫の治療用の組合せ医薬であって、
前記組合せ医薬が、抗CD38抗体、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd)を含み、
前記組合せ医薬の投与は、前記対象がレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd)の組み合わせを投与された場合に達成される臨床有効性エンドポイントと比較して、改善された臨床有効性エンドポイントを達成し、

40

前記抗CD38抗体が、配列番号1の重鎖相補性決定領域1(HCDR1)、配列番号2のHCDR2、配列番号3のHCDR3、配列番号4の軽鎖相補性決定領域1(LCDR1)、配列番号5のLCDR2及び配列番号6のLCDR3を含む、

前記組合せ医薬。

【請求項2】

新たに診断された対象における多発性骨髄腫の治療用の医薬組成物であって、

50

前記医薬組成物が、抗CD38抗体を含み、

前記対象へのレナリドミド及びデキサメタゾンを併用した前記医薬組成物(DRd)の投与は、前記対象がレナリドミド及びデキサメタゾンの組み合わせ(Rd)を投与された場合に達成される臨床有効性エンドポイントと比較して、改善された臨床有効性エンドポイントを達成し、

前記抗CD38抗体が、配列番号1の重鎖相補性決定領域1(HCDR1)、配列番号2のHCDR2、配列番号3のHCDR3、配列番号4の軽鎖相補性決定領域1(LCDR1)、配列番号5のLCDR2及び配列番号6のLCDR3を含む、

前記医薬組成物。

【請求項3】

前記対象が、高用量化学療法(HDC)及び自家幹細胞移植(ASCT)に不適格である、請求項1に記載の組合せ医薬。

【請求項4】

改善された臨床有効性エンドポイントが、完全奏効(CR)若しくはそれ以上を達成する可能性の増加を含む、請求項1又は3に記載の組合せ医薬。

【請求項5】

CR又はそれ以上を達成する可能性が、約47%又はそれ以上である、請求項4に記載の組合せ医薬。

【請求項6】

改善された臨床有効性エンドポイントが、非常に良好な部分奏効(VGPR)又はそれ以上を達成する可能性の増加を含む、請求項1及び3～5のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、請求項2～5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

VGPR又はそれ以上を達成する可能性が、約79%又はそれ以上である、請求項6に記載の組合せ医薬又は医薬組成物。

【請求項8】

改善された臨床有効性エンドポイントが、微小残存病変(MRD)に対する陰性状態を達成する可能性の増加を含む、請求項1及び3～7のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、請求項2～7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

MRDに対する陰性状態を達成する可能性が、約24%又はそれ以上である、請求項8に記載の組合せ医薬又は医薬組成物。

【請求項10】

改善された臨床有効性エンドポイントが、多発性骨髄腫の進行若しくは死亡のリスクの低減、無増悪生存(PFS)の延長、又は30か月無増悪生存率を達成する可能性の増加を含む、請求項1及び3～9のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、請求項2～9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記抗CD38抗体が、配列番号7の重鎖可変領域(VH)及び配列番号8の軽鎖可変領域(VL)を含む、請求項1及び3～10のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、請求項2～10のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記抗CD38抗体が、IgG1カッパ(IgG1)アイソタイプである、請求項1及び3～11のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、請求項2～11のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記抗CD38抗体が、配列番号9の重鎖(HC)及び配列番号10の軽鎖(LC)を含む、請求項1及び3～12のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、請求項2～12のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

10

20

30

40

50

前記抗CD38抗体が、グラツムマブである、請求項1及び3～13のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、請求項2～13のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

約16mg/kgの抗CD38抗体、約25mgのレナリドミド、及び約20mg～約40mgのデキサメタゾンを含む、請求項1及び3～14のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、前記DRdが約16mg/kgの抗CD38抗体、約25mgのレナリドミド、及び約20mg～約40mgのデキサメタゾンを含む、請求項2～14のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記投与が、

a) 1～8週目に週1回、9～24週目に2週間に1回、その後4週間に1回、約16mg/kgの抗CD38抗体を投与すること、 10

b) 繰り返される4週間のサイクルの1～21日目に1日当たり約25mgのレナリドミドを投与すること、及び

c) 1週間当たり約20mg～約40mgのデキサメタゾンを投与することを含む、請求項1及び3～15のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、請求項2～15のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項17】

デキサメタゾンが、前記抗CD38抗体の投与日に前投薬として投与される、請求項1及び3～16のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、請求項2～16のいずれか一項に記載の医薬組成物。 20

【請求項18】

前記抗CD38抗体が静脈内投与され、レナリドミドが経口投与され、デキサメタゾンが静脈内又は経口投与される、請求項1及び3～17のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、請求項2～17のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

レナリドミド、デキサメタゾン、又はレナリドミド及びデキサメタゾンの両方が、自己投与される、請求項1及び3～18のいずれか一項に記載の組合せ医薬、又は、請求項2～18のいずれか一項に記載の医薬組成物。 30

40

50