

【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10月27日(2023.10.27)

【国際公開番号】WO2021/079195
 【公表番号】特表2022-553306(P2022-553306A)
 【公表日】令和4年12月22日(2022.12.22)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-236
 【出願番号】特願2022-523407(P2022-523407)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 45/00(2006.01)
 A 6 1 K 39/395(2006.01)
 A 6 1 K 31/706(2006.01)
 A 6 1 K 31/496(2006.01)
 A 6 1 P 35/02(2006.01)
 A 6 1 P 43/00(2006.01)
 C 1 2 N 15/13(2006.01)
 C 0 7 K 16/28(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 39/395 T Z N A
 A 6 1 K 31/706
 A 6 1 K 31/496
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 39/395 N
 C 1 2 N 15/13
 C 0 7 K 16/28

20

【手続補正書】
 【提出日】令和5年10月19日(2023.10.19)

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】

明細書に記載の発明。

【手続補正2】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】0519
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【0519】

40

均等物

本主題の発明の具体的実施形態を考察してきたが、上の明細は例証となるものであって限定的なものではない。本明細書および下の特許請求の範囲を査読すれば、本発明の多くの変形が当業者には明らかとなる。本発明の全範囲は、特許請求の範囲をその均等物の全範囲と共に、および明細書をそのような変形と共に参照することにより決定するべきであ

50

る。

以下に、本願の当初の特許請求の範囲に記載の発明を列挙する。

[発明 1]

対象において急性骨髄性白血病 (A M L) の処置において使用するための、 T I M - 3 阻害剤を含む維持療法。

[発明 2]

対象において急性骨髄性白血病 (A M L) を処置する方法であって、 T I M - 3 阻害剤を含む有効量の維持療法を前記対象に投与し、それによって A M L を処置することを含む方法。

[発明 3]

前記 T I M - 3 阻害剤が抗 T I M - 3 抗体分子を含む、発明 1 に記載の維持療法または発明 2 に記載の方法。

[発明 4]

前記抗 T I M - 3 抗体が M B G 4 5 3 を含む、発明 1 もしくは 3 に記載の使用するための維持療法、または発明 2 もしくは 3 に記載の方法。

[発明 5]

前記 T I M - 3 阻害剤が約 7 0 0 m g から約 9 0 0 m g の用量で投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 4 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 4 のいずれかに記載の方法。

[発明 6]

前記 T I M - 3 阻害剤が約 8 0 0 m g の用量で投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 5 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 5 のいずれかに記載の方法。

[発明 7]

前記 T I M - 3 阻害剤が約 3 0 0 m g から約 5 0 0 m g の用量で投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 4 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 4 のいずれかに記載の方法。

[発明 8]

前記 T I M - 3 阻害剤が約 4 0 0 m g の用量で投与される、発明 1、3 ~ 4 もしくは 7 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 4 もしくは 7 のいずれかに記載の方法。

[発明 9]

前記 T I M - 3 阻害剤が 2 8 日サイクルの 2、3、4、5、6、7、または 8 日目に投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 8 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 8 のいずれかに記載の方法。

[発明 1 0]

前記 T I M - 3 阻害剤が 2 8 日サイクルの 1 日目に投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 9 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

[発明 1 1]

前記 T I M - 3 阻害剤が 2 8 日サイクルの 5 日目に投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 9 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

[発明 1 2]

前記 T I M - 3 阻害剤が 4 週間ごとに 1 回投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 1 1 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 1 1 のいずれかに記載の方法。

[発明 1 3]

前記 T I M - 3 阻害剤が静脈内に投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 1 2 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 1 2 のいずれかに記載の方法。

[発明 1 4]

前記維持療法が低メチル化剤をさらに含む、発明 1 もしくは 3 ~ 1 3 のいずれかに記載

10

20

30

40

50

の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 1 3 のいずれかに記載の方法。

[発明 1 5]

前記低メチル化剤がアザシチジン、デシタピン、CC - 4 8 6、またはASTX 7 2 7を含む、発明 1 もしくは 3 ~ 1 4 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 1 4 のいずれかに記載の方法。

[発明 1 6]

前記低メチル化剤がアザシチジンを含む、発明 1 もしくは 3 ~ 1 5 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 1 5 のいずれかに記載の方法。

[発明 1 7]

前記アザシチジンが約 2 5 m g / m²から約 7 5 m g / m²の用量で投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 1 6 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 1 6 のいずれかに記載の方法。

10

[発明 1 8]

前記アザシチジンが約 5 0 m g / m²の用量で投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 1 7 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 1 7 のいずれかに記載の方法

[発明 1 9]

前記アザシチジンが 1 日 1 回投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 1 8 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 1 8 のいずれかに記載の方法。

[発明 2 0]

前記アザシチジンが 5 ~ 7 日間連続して投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 1 9 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 1 9 のいずれかに記載の方法。

20

[発明 2 1]

前記アザシチジンが 5 日間連続して投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 2 0 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 2 0 のいずれかに記載の方法。

[発明 2 2]

前記アザシチジンが 2 8 日サイクルの 1 ~ 5 日目に連日投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 2 1 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 2 1 のいずれかに記載の方法。

[発明 2 3]

前記アザシチジンが皮下にまたは静脈内に投与される、発明 1 もしくは 3 ~ 2 2 のいずれかに記載の使用するための維持療法、または発明 2 ~ 2 2 のいずれかに記載の方法。

30

[発明 2 4]

前記維持療法が B c 1 - 2、C D 4 7、C D 7 0、N E D D 8、C D K 9、F L T 3、および K I T のうちの 1 つまたは複数の阻害剤、ならびに / または p 5 3 の活性化因子の投与をさらに含む、発明 1 ~ 2 3 のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法

[発明 2 5]

前記 B c 1 - 2 阻害剤がベネトクラックス (A B T - 1 9 9)、ナビトクラックス (A B T - 2 6 3)、A B T - 7 3 7、B P 1 0 0 2、S P C 2 9 9 6、A P G - 1 2 5 2、オバトクラックスメシレート (G X 1 5 - 0 7 0 M S)、P N T 2 2 5 8、またはオブリメルセン (G 3 1 3 9) である、発明 2 4 に記載の使用するための維持療法または方法。

40

[発明 2 6]

前記 B c 1 - 2 阻害剤がベネトクラックスを含む、発明 2 4 または 2 5 に記載の使用するための維持療法または方法。

[発明 2 7]

対象において急性骨髄性白血病 (A M L) を処置する方法であって、M B G 4 5 3 を含む維持療法を前記対象に投与することを含み、M B G 4 5 3 は 2 8 日投与サイクルの 1 日目に 4 週間ごとに 1 回、8 0 0 m g の用量で前記対象に投与される、方法。

[発明 2 8]

50

対象において急性骨髄性白血病（AML）を処置する方法であって、MBG453を含む維持療法を前記対象に投与することを含み、MBG453は28日投与サイクルの1日目に4週間ごとに1回、400mgの用量で前記対象に投与される、方法。

[発明 29]

対象において急性骨髄性白血病（AML）を処置する方法であって、MBG453とアザシチジンとの組合せを含む維持療法を前記対象に投与することを含み、

a) MBG453は、28日投与サイクルの5日目に4週間ごとに1回、約800mgの用量で投与され；および

b) アザシチジンは、28日投与サイクルの1～5日目に5日間連続して、1日に約50mg/m²の用量で投与される、方法。

[発明 30]

対象において急性骨髄性白血病（AML）を処置する方法であって、MBG453とアザシチジンとの組合せを含む維持療法を前記対象に投与することを含み、

a) MBG453は、28日投与サイクルの5日目に4週間ごとに1回、約400mgの用量で投与され；および

b) アザシチジンは、28日投与サイクルの1～5日目に5日間連続して、1日に約50mg/m²の用量で投与される、方法。

[発明 31]

前記対象が前記維持療法の投与の前に測定可能残存病変（MRD）を有する、発明1～30のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明 32]

前記対象が前記維持療法の投与の前に測定可能残存病変（MRD）を有さない、発明1～30のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明 33]

前記対象が前記維持療法の投与の前に化学療法剤を受けたことがあるか、または受けたことがあると同定されている、発明1～32のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明 34]

前記対象が前記維持療法の投与の前に造血幹細胞移植（HSCT）を受けたことがあるか、または受けたことがあると同定されている、発明1～33のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明 35]

前記造血幹細胞移植（HSCT）が同種造血幹細胞移植（aHSCT）である、発明1～34のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明 36]

前記対象が化学療法剤またはHSCTの投与の後に寛解状態にある、発明1～35のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明 37]

前記維持療法の投与の前に、前記対象からの試料においてMRDのレベルを決定することをさらに含む、発明1～36のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明 38]

前記維持療法の投与の後に、前記対象からの試料においてMRDのレベルを決定することをさらに含む、発明1～37のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明 39]

前記対象が、前記維持療法の投与の後に、減少したレベルのMRDを有するか、または検出可能なレベルのMRDを有さない、発明1～38のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明 40]

前記維持療法が、基準MRDレベル、例えば、前記維持療法を受ける前の前記対象におけるMRDのレベルと比較して、1%、0.5%、0.2%、0.1%、0.05%、0

10

20

30

40

50

0.02%、または0.01%未満である測定可能残存病変(MRD)のレベルを前記対象においてもたらず、発明1~39のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明41]

前記維持療法が、基準MRDレベル、例えば、前記維持療法を受ける前の前記対象におけるMRDのレベルと比較して、前記対象において1分の1、2分の1、3分の1、4分の1、5分の1、6分の1、7分の1、8分の1、9分の1、10分の1、20分の1、50分の1、100分の1、200分の1、500分の1、または1000分の1以下のMRDのレベルをもたらず、発明1~40のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

10

[発明42]

前記対象において寛解の期間を決定することをさらに含む、発明1~41のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明43]

前記維持療法が対象における再発までの時間を増加させる、発明1~42のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明44]

前記維持療法が再発までの時間を少なくとも6カ月、9カ月、12カ月、18カ月、24カ月、30カ月、36カ月、またはそれ以上増加させる、発明1~43のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

20

[発明45]

前記維持療法が前記対象において寛解を維持する、発明1~44のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

[発明46]

前記維持療法が少なくとも6カ月、9カ月、12カ月、18カ月、24カ月、30カ月、36カ月、またはそれ以上の間、前記対象において寛解を維持する、発明1~45のいずれかに記載の使用するための維持療法または方法。

30

40

50