

【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 2 年 1 月 23 日 (2020.1.23)

【公表番号】特表 2019-502676 (P2019-502676A)

【公表日】平成 31 年 1 月 31 日 (2019.1.31)

【年通号数】公開・登録公報 2019-004

【出願番号】特願 2018-529991 (P2018-529991)

【国際特許分類】

C 07K 16/28 (2006.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61K 45/00 (2006.01)

A 61K 38/02 (2006.01)

A 61K 38/20 (2006.01)

A 61K 47/68 (2017.01)

A 61P 37/06 (2006.01)

A 61P 43/00 (2006.01)

A 61P 35/00 (2006.01)

C 07K 16/46 (2006.01)

C 07K 19/00 (2006.01)

C 07K 14/55 (2006.01)

C 12N 15/13 (2006.01)

C 12N 15/62 (2006.01)

【F I】

C 07K 16/28 Z N A

A 61K 39/395 G

A 61K 39/395 U

A 61K 39/395 T

A 61K 39/395 L

A 61K 45/00

A 61K 38/02

A 61K 38/20

A 61K 47/68

A 61P 37/06

A 61P 43/00 1 0 5

A 61P 43/00 1 2 1

A 61P 35/00

C 07K 16/46

C 07K 19/00

C 07K 14/55

C 12N 15/13

C 12N 15/62

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 12 月 5 日 (2019.12.5)

【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】

対象における疾患を治療する方法における使用のための I I 型抗 C D 2 0 抗体を含む医薬であって、該方法が

(i) I I 型抗 C D 2 0 抗体の対象への投与、及び、一定期間後に連続して

(i i) 治療剤の対象への投与

を含む治療レジメンを含み、

ここで、I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与と治療剤の投与との間の期間は、I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与に応答して対象における B 細胞の数を減少させるために十分である

医薬。

【請求項 2】

対象における疾患を治療する方法における使用のための治療剤を含む医薬であって、該方法が

(i) I I 型抗 C D 2 0 抗体の対象への投与、

及び、一定期間後に連続して

(i i) 治療剤の対象への投与

を含む治療レジメンを含み、

ここで、I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与と治療剤の投与との間の期間は、I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与に応答して対象における B 細胞の数を減少させるために十分である

医薬。

【請求項 3】

治療レジメンが、I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与を伴わない対応する治療レジメンと比較して、治療剤の投与に応答して対象における抗薬物抗体 (A D A) の形成を効果的に減少させる、請求項 1 又は 2 に記載の医薬。

【請求項 4】

治療レジメンが、I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与を伴わない対応する治療レジメンと比較して、対象における治療剤の投与に伴うサイトカイン放出を効果的に減少させる、請求項 1 から 3 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 5】

治療剤が T 細胞活性化治療剤である、請求項 4 に記載の医薬。

【請求項 6】

(i) 対象における治療剤に対する抗薬物抗体 (A D A) の形成を減少させ、かつ / 又は、(i i) 対象における治療剤、具体的には T 細胞活性化治療剤の投与に伴うサイトカイン放出を減少させるための方法であって、治療剤の投与前に対象への I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与を含む方法における使用のための I I 型抗 C D 2 0 抗体を含む医薬。

【請求項 7】

I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与と治療剤の投与との間の期間が、I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与に応答して対象における B 細胞の数を減少させるために十分である、請求項 6 に記載の医薬。

【請求項 8】

I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与と治療剤の投与との間の期間が、3 日から 2 1 日、5 日から 2 0 日、7 日から 2 1 日、7 日から 1 4 日、5 日から 1 5 日、7 日から 1 5 日、8 日から 1 5 日、1 0 日から 2 0 日、1 0 日から 1 5 日、1 1 日から 1 4 日、又は 1 2 日から 1 3 日である、請求項 1 から 7 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 9】

I I 型抗 C D 2 0 抗体が、配列番号 4 の重鎖 C D R (H C D R) 1、配列番号 5 の H C D R 2、及び配列番号 6 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 7 の軽鎖 C D R (L C D R) 1、配列番号 8 の L C D R 2、及び配列番号 9 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域を含む、請求項 1 から 8 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 10】

I I 型抗 C D 2 0 抗体が、配列番号 1 0 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 1 の軽鎖可変領域配列を含む、請求項 1 から 9 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 11】

I I 型抗 C D 2 0 抗体が、I g G 抗体、具体的には I g G 1 抗体である、請求項 1 から 1 0 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 12】

I I 型抗 C D 2 0 抗体が、F c 領域、具体的には I g G F c 領域、さらに具体的には I g G 1 F c 領域であり、I I 型抗 C D 2 0 抗体の F c 領域における N - 結合同オリゴ糖の少なくとも約 4 0 % が非フコシル化されている、請求項 1 から 1 1 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 13】

I I 型抗 C D 2 0 抗体がオビヌツズマブである、請求項 1 から 1 2 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 14】

I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与が、(i) 単回投与、又は (i i) 2 回以上の別々の投与、具体的には 2 日以上連続した日における 2 回以上の別々の投与である、請求項 1 から 1 3 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 15】

I I 型抗 C D 2 0 抗体の投与が、約 2 g の I I 型抗 C D 2 0 抗体の用量である、請求項 1 から 1 4 の何れか一項に記載の使用のための医薬。

【請求項 16】

治療剤がポリペプチドを含む、請求項 1 から 1 5 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 17】

治療剤が、抗体、抗体断片、抗原受容体又はその抗原結合断片、受容体リガンド又はその受容体結合断片、F c ドメイン、イムノコンジュゲート、及びサイトカインからなる群から選択されるポリペプチドを含む、請求項 1 から 1 6 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 18】

治療剤が非経口的に、具体的には静脈内に投与される、請求項 1 から 1 7 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 19】

治療剤が抗体、具体的には多重特異性抗体を含む、請求項 1 から 1 8 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 20】

治療剤に含まれる抗体が、がん胎児性抗原 (C E A) に特異的に結合する、請求項 1 9 に記載の医薬。

【請求項 21】

治療剤に含まれる抗体が、

(i) 配列番号 1 4 の重鎖 C D R (H C D R) 1、配列番号 1 5 の H C D R 2、及び配列番号 1 6 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 1 7 の軽鎖 C D R (L C D R) 1、配列番号 1 8 の L C D R 2、及び配列番号 1 9 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；又は

(i i) 配列番号 2 0 の重鎖可変領域配列及び配列番号 2 1 の軽鎖可変領域配列を含む、請求項 2 0 に記載の医薬。

【請求項 22】

治療剤に含まれる抗体が、

(i) 配列番号 1 3 6 の重鎖 C D R (H C D R) 1、配列番号 1 3 7 の H C D R 2、及び配列番号 1 3 8 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 1 3 9 の軽鎖 C D R (L C D R) 1、配列番号 1 4 0 の L C D R 2、及び配列番号 1 4 1 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；又は

(i i) 配列番号 1 4 2 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 4 3 の軽鎖可変領域配列を含む、請求項 2 0 に記載の医薬。

【請求項 2 3】

治療剤に含まれる抗体が、活性化 T 細胞抗原、具体的には C D 3、C D 2 8、C D 1 3 7 (4 - 1 B B としても知られる)、C D 4 0、C D 2 2 6、O X 4 0、G I T R、C D 2 7、H V E M、及び C D 1 2 7 からなる群から選択される抗原、さらに具体的には C D 3、最も具体的には C D 3 に特異的に結合する、請求項 1 9 に記載の医薬。

【請求項 2 4】

治療剤に含まれる抗体が、

(i) 配列番号 3 2 の重鎖 C D R (H C D R) 1、配列番号 3 3 の H C D R 2、及び配列番号 3 4 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 3 5 の軽鎖 C D R (L C D R) 1、配列番号 3 6 の L C D R 2、及び配列番号 3 7 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；又は

(i i) 配列番号 3 8 の重鎖可変領域配列及び配列番号 3 9 の軽鎖可変領域配列を含む、請求項 2 3 に記載の医薬。

【請求項 2 5】

治療剤に含まれる抗体が、B 細胞抗原、具体的には C D 2 0、C D 1 9、C D 2 2、R O R - 1、C D 3 7、及び C D 5 からなる群から選択される抗原、さらに具体的には C D 2 0 又は C D 1 9、最も具体的には C D 2 0 に特異的に結合する、請求項 1 9 に記載の医薬。

【請求項 2 6】

治療剤に含まれる抗体が、

(i) 配列番号 4 の重鎖 C D R (H C D R) 1、配列番号 5 の H C D R 2、及び配列番号 6 の H C D R 3 を含む重鎖可変領域；並びに配列番号 7 の軽鎖 C D R (L C D R) 1、配列番号 8 の L C D R 2、及び配列番号 9 の L C D R 3 を含む軽鎖可変領域；又は

(i i) 配列番号 1 0 の重鎖可変領域配列及び配列番号 1 1 の軽鎖可変領域配列を含む、請求項 2 5 に記載の医薬。

【請求項 2 7】

治療剤に含まれる抗体が、F A P に特異的に結合する、請求項 1 9 に記載の医薬。

【請求項 2 8】

治療剤に含まれる抗体が、配列番号 2 5 の重鎖可変領域配列及び配列番号 2 6 の軽鎖可変領域配列を含む、請求項 2 7 に記載の医薬。

【請求項 2 9】

治療剤が、サイトカイン、具体的にはインターロイキン - 2 を含む、請求項 1 から 2 8 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 3 0】

サイトカインが、アミノ酸置換 F 4 2 A、Y 4 5 A、及び L 7 2 G (配列番号 1 2 のヒト I L - 2 配列に対する番号付け) を含む変異体ヒト I L - 2 ポリペプチドである、請求項 2 9 に記載の医薬。

【請求項 3 1】

治療剤が、請求項 2 1 又は 2 8 に記載の抗体、及び請求項 3 0 に記載のサイトカインを含むイムノコンジュゲートを含む、請求項 1 から 3 0 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 3 2】

治療剤が、請求項 2 1 又は 2 2 に記載の抗体、及び請求項 2 4 に記載の抗体を含む二重特異性抗体を含む、請求項 1 から 2 4 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 3 3】

治療剤が、請求項 2 4 に記載の抗体、及び請求項 2 6 に記載の抗体を含む二重特異性抗体を含む、請求項 1 から 1 9 及び 2 3 から 2 6 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 3 4】

疾患ががんである、請求項 1 から 3 3 の何れか一項に記載の医薬。

