

【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28年7月7日(2016.7.7)

【公表番号】特表2015-516980(P2015-516980A)

【公表日】平成27年6月18日(2015.6.18)

【年通号数】公開・登録公報2015-039

【出願番号】特願2015-507531(P2015-507531)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/4184 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 31/4184

A 6 1 P 35/02

C 0 7 K 16/28 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成28年5月20日(2016.5.20)

【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】

CD37陽性悪性疾患、好ましくはB細胞悪性疾患、もっとも好ましくは慢性リンパ球性白血病（CLL）又はB細胞非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を罹患する患者を治療する方法においてベンダムスチンと併用して使用される医薬組成物であって、CD37抗体を含み、該CD37抗体が、a）CDRを含む可変重鎖が配列番号：15、16又は21、及び17を有するもの、及びb）CDRを含む可変軽鎖が配列番号：18、19及び20を有するものを含む、前記医薬組成物。

【請求項2】

該患者が、少なくとも1用量のCD37抗体及び少なくとも1用量のベンダムスチンを1治療サイクルの間に投与され、1治療サイクルが約1から6週間、好ましくは3から4週間、もっとも好ましくは4週間の期間である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

該CD37抗体が前記患者にベンダムスチンの投与と同時に投与される、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

該CD37抗体が、前記患者にベンダムスチンの投与後に、好ましくはベンダムスチンの投与後24時間以内に又は36時間以内に投与される、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項5】

該CD37抗体が、前記患者にベンダムスチンの投与前に、好ましくはベンダムスチンの投与前24時間以内に又は36時間以内に投与される、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項6】

該CD37抗体が、ベンダムスチンの2日間の連続適用後に、好ましくは第二のベンダムスチン投薬量の投与後24時間以内に又は36時間以内に前記患者に投与される、請求項1、2及び4のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 7】

該CD37抗体が、ベンダムスチンの2日間の連続適用前に、好ましくは第一のベンダムスチン投薬量の投与前24時間以内に又は36時間以内に前記患者に投与される、請求項1、2及び5のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 8】

該CD37抗体が、1治療サイクルの間に、好ましくは該治療サイクルのまん中約2週間に少なくとももう1回、又は週に1回、追加的に投与される、請求項1から7のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記CD37抗体が約0.01 µg/kgから40mg/kgの用量で投与される、請求項1から8のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 10】

70kgの人の1週間の概算用量が1mgから2800mgの範囲、好ましくは1週間に1mgから400mg、又は2週間毎に2mgから800mgの範囲であり、該CD37抗体が好ましくは配列番号：5及び6を含む、請求項1から9のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 11】

70kgの人の1週間の概算用量が1mgから2800mgの範囲、好ましくは1mgから1000mgの範囲、もっとも好ましくは1週間に100mgから385mgの範囲、又は2週間毎に200mgから770mgであり、該CD37抗体が好ましくは配列番号：11及び12を含む、請求項1から9のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 12】

ベンダムスチンの用量が50 - 150mg/m²体表面の間の範囲、好ましくは、該ベンダムスチンの用量が70 - 120mg/m²体表面の間、又は100 - 150mg/m²体表面の間、又は60 - 70mg/m²体表面の間の範囲である、請求項1から11のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 13】

該患者がCLLを罹患する患者であり、さらにベンダムスチンが、好ましくは該治療サイクルの1日目及び2日目に好ましくは100mg/m²体表面の投薬量で投与され、該治療サイクルが好ましくは3 - 4週間の長さ、もっとも好ましくは4週間である、請求項1から12のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 14】

該患者がB-NHLを罹患する患者であり、さらにベンダムスチンが、好ましくは該治療サイクルの1日目及び2日目に好ましくは120mg/m²体表面の投薬量で投与され、該治療サイクルが好ましくは3 - 4週間、もっとも好ましくは3週間である、請求項1から12のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 15】

ベンダムスチンが、好ましくは70-400mg/m²体表面の用量で治療サイクルにつき1回投与として投与される、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

CD37抗体及びベンダムスチンが第一線治療として併用投与される、請求項1から15のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 17】

CD37抗体及びベンダムスチンが第二線治療又はそれより後の治療選択肢として併用投与される、請求項1から15のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 18】

CD37陽性細胞を減少させるキットであって、前記キットがa) CD37抗体を含む容器及びb) ベンダムスチンと併用してCD37陽性細胞を減少させるために該キットを使用するプロトコルを含み、前記CD37抗体が、i) CDRを含む可変重鎖が配列番号：15、16又は21、及び17を有するもの、及びii) CDRを含む可変軽鎖が配列番号：18、19及び20を有するものを含む、前記キット。

【請求項 19】

CD37陽性細胞を減少させるキットであって、前記キットがa) CD37抗体を含む第一の容器、及びb) ペンダムスチンを含む第二の容器、及びc) CD37陽性細胞を減少させるために該キットを使用するプロトコールを含み、前記CD37抗体が、i) CDRを含む可変重鎖が配列番号：15、16又は21、及び17を有するもの、及びii) CDRを含む可変軽鎖が配列番号：18、19及び20を有するものを含む、前記キット。

【請求項 20】

工程c) のプロトコールがCD37抗体及びペンダムスチンを同時に投与することを指示する、請求項 18 又は 19 に記載のキット。

【請求項 21】

工程c) のプロトコールが、ペンダムスチンの前、好ましくはペンダムスチンの投与前24時間以内又は36時間以内にCD37抗体を投与することを指示する、請求項18又は19に記載のキット。

【請求項 22】

工程c) のプロトコールが、ペンダムスチンの後、好ましくはペンダムスチンの投与後24時間以内又は36時間以内にCD37抗体を投与することを指示する、請求項18又は19に記載のキット。

【請求項 23】

工程c) のプロトコールが、CD37陽性悪性疾患、好ましくはB細胞悪性疾患、好ましくは慢性リンパ球性白血病（CLL）又はB-NHL、もっとも好ましくはCLLを罹患する患者に該キット成分を投与することを指示する、請求項18から22に記載のキット。

【請求項 24】

該抗体が、配列番号：5のアミノ酸配列を含む重鎖及び配列番号：6のアミノ酸配列を含む軽鎖を有する、請求項1から17のいずれかに記載の医薬組成物、または請求項18から23のいずれかに記載のキット。

【請求項 25】

該抗体が、配列番号：9のアミノ酸配列を含む重鎖及び配列番号：10のアミノ酸配列を含む軽鎖を有する、請求項1から17のいずれかに記載の医薬組成物、または請求項18から23のいずれかに記載のキット。

【請求項 26】

該抗体が、配列番号：11のアミノ酸配列を含む重鎖及び配列番号：12のアミノ酸配列を含む軽鎖を有する、請求項1から17のいずれかに記載の医薬組成物、または請求項18から23のいずれかに記載のキット。

【請求項 27】

該抗体が、配列番号：13のアミノ酸配列を含む重鎖及び配列番号：14のアミノ酸配列を含む軽鎖を有する、請求項1から17のいずれかに記載の医薬組成物、または請求項18から23のいずれかに記載のキット。

【請求項 28】

該CD37陽性悪性疾患が、多発性骨髄腫、プラズマ細胞腫、T細胞リンパ腫、急性リンパ芽球性白血病（ALL）、及びB細胞悪性疾患、例えばB細胞リンパ腫、攻撃性B細胞リンパ腫、ホジキン病、B細胞非ホジキンリンパ腫（NHL）、リンパ腫、ヴァルデンストレームマクログロブリン血症（リンパプラズマ細胞性リンパ腫又は免疫細胞腫とも称される）、中枢神経系リンパ腫、白血病、急性リンパ芽球性白血病（ALL）、慢性リンパ球性白血病（CLL）、B細胞慢性リンパ球性白血病（BCLL）とも称される）、ヘアリー・セル白血病、慢性骨髄性白血病、小リンパ球性リンパ腫、B細胞前リンパ球性白血病、リンパプラズマ細胞性リンパ腫、脾辺縁層リンパ腫、粘膜結合リンパ系組織（MALT）の節外辺縁層B細胞腫、リンパ節辺縁層B細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫、外套細胞リンパ腫、びまん性大B細胞リンパ腫、縦隔（胸線）大B細胞リンパ腫、血管内大B細胞リンパ腫、原発性浸出リンパ腫、パーキットリンパ腫/白血病、グレイゾーンリンパ腫、悪性不確定B細胞増殖、リンパ腫様肉芽腫症、及び移植後リンパ球増殖性疾患から成る群から選択され、該B細胞悪性疾患が好ましくはB細胞非ホジキンリンパ腫、B細胞慢性リンパ球性白血病であり、該B細胞悪性

疾患がもっとも好ましくは慢性リンパ球性白血病（CLL）である、請求項1から17及び24から27のいずれかに記載の医薬組成物。