

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】令和 1 年 12 月 12 日 (2019.12.12)

【公開番号】特開 2019-146560 (P2019-146560A)

【公開日】令和 1 年 9 月 5 日 (2019.9.5)

【年通号数】公開・登録公報 2019-036

【出願番号】特願 2019-25048 (P2019-25048)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 N 5/20 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

A 0 1 H 5/00 (2018.01)

A 0 1 K 67/027 (2006.01)

C 0 7 K 16/42 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/68 (2017.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/536 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 0 7 K 16/28

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 5/20

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/21

A 0 1 H 5/00 A

A 0 1 K 67/027

C 0 7 K 16/42

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	47/68	
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/536	D
C 1 2 P	21/08	

## 【手続補正書】

【提出日】令和1年10月30日(2019.10.30)

## 【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】

(a) (i) 配列番号：12に示される24乃至34位のアミノ酸を含むV<sub>L</sub> CDR1、配列番号：12に示される50乃至56位のアミノ酸を含むV<sub>L</sub> CDR2、および配列番号：12に示される89乃至97位のアミノ酸を含むV<sub>L</sub> CDR3を含む軽鎖可変(V<sub>L</sub>)領域、ならびに

(ii) 配列番号：17に示される31乃至35位のアミノ酸を含むV<sub>H</sub> CDR1、配列番号：17に示される50乃至56位のアミノ酸を含むV<sub>H</sub> CDR2、および配列番号：17に示される99乃至111位のアミノ酸を含むV<sub>H</sub> CDR3を含む重鎖可変(V<sub>H</sub>)領域、

を含むヒトCD38に結合する抗体を含む、注射または注入のための薬学的組成物、および

(b) 該薬学的組成物の使用に関する取扱説明書、  
を含むキット。

【請求項 2】

(a) (i) 配列番号：12に示される24乃至34位のアミノ酸を含むV<sub>L</sub> CDR1、配列番号：12に示される50乃至56位のアミノ酸を含むV<sub>L</sub> CDR2、および配列番号：12に示される89乃至97位のアミノ酸を含むV<sub>L</sub> CDR3を含む軽鎖可変(V<sub>L</sub>)領域、ならびに

(ii) 配列番号：17に示される31乃至35位のアミノ酸を含むV<sub>H</sub> CDR1、配列番号：17に示される50乃至56位のアミノ酸を含むV<sub>H</sub> CDR2、および配列番号：17に示される99乃至111位のアミノ酸を含むV<sub>H</sub> CDR3を含む重鎖可変(V<sub>H</sub>)領域、

を含むヒトCD38に結合する抗体と細胞毒性薬剤、放射性同位元素または薬物が結合した免疫コンジュゲートを含む、注射または注入のための薬学的組成物、および

(b) 該薬学的組成物の使用に関する取扱説明書、  
を含むキット。

【請求項 3】

(a) (i) 配列番号：12に示される24乃至34位のアミノ酸を含むV<sub>L</sub> CDR1、配列番号：12に示される50乃至56位のアミノ酸を含むV<sub>L</sub> CDR2、および配列番号：12に示される89乃至97位のアミノ酸を含むV<sub>L</sub> CDR3を含む軽鎖可変(V<sub>L</sub>)領域、ならびに

(ii) 配列番号：17に示される31乃至35位のアミノ酸を含むV<sub>H</sub> CDR1、配列番号：17に示される50乃至56位のアミノ酸を含むV<sub>H</sub> CDR2、および配列番号：17に示される99乃至111位のアミノ酸を含むV<sub>H</sub> CDR3を含む重鎖可変(V<sub>H</sub>)領域、

を含むヒトCD38に結合する抗体の抗原結合領域、および

ヒトエフェクター細胞、CD3、CD4、CD138、IL-15R、膜結合TNF- $\alpha$ もしくは受容体結合TNF- $\alpha$ 、ヒトFc受容体、または膜結合IL-15もしくは受容体結合IL-15に結合する抗体の抗原結合領域、

を含む二重特異性分子または多重特異性分子を含む、注射または注入のための薬学的組成物、および

(b) 該薬学的組成物の使用に関する取扱説明書、を含むキット。

【請求項4】

該ヒトCD38に結合する抗体が、

(i) 配列番号：12に示されるアミノ酸配列と少なくとも90%の同一性を有するアミノ酸配列を含むアミノ酸配列をコードする核酸配列によりコードされる軽鎖可変( $V_L$ )領域、ならびに

(ii) 配列番号：17に示されるアミノ酸配列と少なくとも90%の同一性を有するアミノ酸配列を含むアミノ酸配列をコードする核酸配列によりコードされる重鎖可変( $V_H$ )領域、  
を含むヒトCD38に結合する抗体である、請求項1乃至3のいずれか一項記載のキット。

【請求項5】

該ヒトCD38に結合する抗体が、

(i) 配列番号：12に示されるアミノ酸配列と少なくとも90%の同一性を有するアミノ酸配列を含む軽鎖可変( $V_L$ )領域、ならびに

(ii) 配列番号：17に示されるアミノ酸配列と少なくとも90%の同一性を有するアミノ酸配列を含む重鎖可変( $V_H$ )領域、  
を含むヒトCD38に結合する抗体である、請求項1乃至3のいずれか一項記載のキット。

【請求項6】

該ヒトCD38に結合する抗体が、

(i) 配列番号：12に示されるアミノ酸配列と少なくとも95%の同一性を有するアミノ酸配列を含むアミノ酸配列をコードする核酸配列によりコードされる軽鎖可変( $V_L$ )領域、ならびに

(ii) 配列番号：17に示されるアミノ酸配列と少なくとも95%の同一性を有するアミノ酸配列を含むアミノ酸配列をコードする核酸配列によりコードされる重鎖可変( $V_H$ )領域、  
を含むヒトCD38に結合する抗体である、請求項4記載のキット。

【請求項7】

該ヒトCD38に結合する抗体が、

(i) 配列番号：12に示されるアミノ酸配列と少なくとも95%の同一性を有するアミノ酸配列を含む軽鎖可変( $V_L$ )領域、ならびに

(ii) 配列番号：17に示されるアミノ酸配列と少なくとも95%の同一性を有するアミノ酸配列を含む重鎖可変( $V_H$ )領域、  
を含むヒトCD38に結合する抗体である、請求項5記載のキット。

【請求項8】

該ヒトCD38に結合する抗体が、

(i) 配列番号：12に示されるアミノ酸配列と比較して、1乃至5のアミノ酸の置換、欠失、または付加を有するアミノ酸配列を含むアミノ酸配列をコードする核酸配列によりコードされる軽鎖可変( $V_L$ )領域、ならびに

(ii) 配列番号：17に示されるアミノ酸配列と比較して、1乃至5のアミノ酸の置換、欠失、または付加を有するアミノ酸配列を含むアミノ酸配列をコードする核酸配列によりコードされる重鎖可変( $V_H$ )領域、  
を含むヒトCD38に結合する抗体である、請求項1乃至3のいずれか一項記載のキット。

【請求項9】

該ヒトCD38に結合する抗体が、

(i) 配列番号：12に示されるアミノ酸配列と比較して、1乃至5のアミノ酸の置換、欠失、または付加を有するアミノ酸配列を含む軽鎖可変( $V_L$ )領域、ならびに

(ii) 配列番号：17に示されるアミノ酸配列と比較して、1乃至5のアミノ酸の置換、欠失、または付加を有するアミノ酸配列を含む重鎖可変( $V_H$ )領域、  
を含むヒトCD38に結合する抗体である、請求項1乃至3のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 1 0】

該ヒトCD38に結合する抗体が、

(i) 配列番号：12に示されるアミノ酸配列と比較して、1乃至3のアミノ酸の置換、欠失、または付加を有するアミノ酸配列を含むアミノ酸配列をコードする核酸配列によりコードされる軽鎖可変 ( $V_L$ ) 領域、ならびに

(ii) 配列番号：17に示されるアミノ酸配列と比較して、1乃至3のアミノ酸の置換、欠失、または付加を有するアミノ酸配列を含むアミノ酸配列をコードする核酸配列によりコードされる重鎖可変 ( $V_H$ ) 領域、  
を含むヒトCD38に結合する抗体である、請求項8記載のキット。

## 【請求項 1 1】

該ヒトCD38に結合する抗体が、

(i) 配列番号：12に示されるアミノ酸配列と比較して、1乃至3のアミノ酸の置換、欠失、または付加を有するアミノ酸配列を含む軽鎖可変 ( $V_L$ ) 領域、ならびに

(ii) 配列番号：17に示されるアミノ酸配列と比較して、1乃至3のアミノ酸の置換、欠失、または付加を有するアミノ酸配列を含む重鎖可変 ( $V_H$ ) 領域、  
を含むヒトCD38に結合する抗体である、請求項9記載のキット。

## 【請求項 1 2】

該軽鎖可変 ( $V_L$ ) 領域が、配列番号：11に示される核酸配列によりコードされる、請求項1乃至11のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 1 3】

該軽鎖可変 ( $V_L$ ) 領域が、配列番号：12に示されるアミノ酸配列を含む、請求項1乃至12のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 1 4】

該重鎖可変 ( $V_H$ ) 領域が、配列番号：17に示されるアミノ酸配列を含む、請求項1乃至13のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 1 5】

該軽鎖可変 ( $V_L$ ) 領域が、配列番号：12に示されるアミノ酸配列を含み、および該重鎖可変 ( $V_H$ ) 領域が、配列番号：17に示されるアミノ酸配列を含む、請求項1乃至11のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 1 6】

該抗体が、IgG、IgA、IgE、またはIgM抗体である、請求項1乃至15のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 1 7】

該抗体が、ヒト抗体である、請求項1乃至16のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 1 8】

該抗体が、IgG1 / 抗体である、請求項1乃至17のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 1 9】

該抗体が、グリコシル化されている、請求項1乃至18のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 2 0】

該抗体が、抗体断片または単鎖抗体である、請求項1乃至19のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 2 1】

該薬学的組成物が1つまたは複数のさらなる治療薬剤と組み合わせて投与されるように用いられる、請求項1乃至20のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 2 2】

該投与が、同時的、個別的、または連続的である、請求項21記載のキット。

## 【請求項 2 3】

該薬学的組成物が対象におけるCD38を発現する細胞が関与する疾患または障害を治療または予防するための薬学的組成物である、請求項1乃至22のいずれか一項記載のキット。

## 【請求項 2 4】

該疾患または障害が、関節リウマチである、請求項23記載のキット。

【請求項 2 5】

該疾患または障害が、多発性骨髄腫である、請求項23記載のキット。

【請求項 2 6】

該疾患または障害が、炎症性、免疫性、および / または自己免疫性の疾患または障害である、請求項23記載のキット。

【請求項 2 7】

該免疫性の疾患または障害が、続発性全身性アミロイドーシスである、請求項26記載のキット。

【請求項 2 8】

該免疫性の疾患または障害が、全身性紅斑性狼瘡または狼瘡性腎炎である、請求項26記載のキット。

【請求項 2 9】

該免疫性の疾患または障害が、糸球体腎炎である、請求項26記載のキット。

【請求項 3 0】

該免疫性の疾患または障害が、移植に由来する疾患または障害である、請求項26記載のキット。

【請求項 3 1】

該免疫性の疾患または障害が、同種移植拒絶、異種移植拒絶、または移植片対宿主疾患である、請求項30記載のキット。

【請求項 3 2】

該疾患が、腫瘍形成性疾患である、請求項23記載のキット。

【請求項 3 3】

該腫瘍形成性疾患が、B細胞リンパ腫、白血病、形質細胞悪性腫瘍、T/NK細胞リンパ腫、または骨髄性悪性腫瘍である、請求項32記載のキット。

【請求項 3 4】

該腫瘍形成性疾患が、B細胞リンパ腫/白血病、前駆体B細胞リンパ芽球性白血病/リンパ腫、B細胞非ホジキンリンパ腫；急性前骨髄球性白血病、急性リンパ芽球性白血病、成熟B細胞新生物、B細胞慢性リンパ球性白血病（CLL）/小リンパ球性リンパ腫（SLL）、B細胞急性リンパ球性白血病（ALL）、B細胞前リンパ球性白血病、リンパ形質細胞性リンパ腫、マントル細胞リンパ腫（MCL）、濾胞性リンパ腫（FL）、低悪性度、中悪性度、または高悪性度のFL、皮膚濾胞中心リンパ腫、辺縁帯B細胞リンパ腫（MALT型、結節および脾臓型）、毛様細胞白血病、びまん性大B細胞リンパ腫（DLBCL）、バーキットリンパ腫、形質細胞腫、形質細胞骨髄腫、形質細胞白血病、移植後リンパ増殖性障害、ヴァルデンストレーマクログロブリン血症、形質細胞白血病、未分化大細胞リンパ腫（ALCL）、リンパ腫様肉芽腫症、原発性滲出性リンパ腫、血管内大B細胞リンパ腫、縦隔大B細胞リンパ腫、（疾患、μ疾患、および 疾患を含む）重鎖疾患、免疫抑圧薬剤による治療によって誘導されるリンパ腫、シクロスポリンによって誘導されるリンパ腫、メトトレキサートによって誘導されるリンパ腫、ホジキンリンパ腫、成熟T細胞およびNK細胞新生物、T細胞前リンパ球性白血病、T細胞大顆粒リンパ球性白血病、攻撃性NK細胞白血病、成人T細胞白血病/リンパ腫、節外NK/T細胞リンパ腫、鼻型、腸症型T細胞リンパ腫、肝脾T細胞リンパ腫、皮下脂肪織炎様T細胞リンパ腫、芽球性NK細胞リンパ腫、菌状息肉症/セザリー症候群、原発性皮膚CD30陽性T細胞リンパ増殖性障害（原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫C-ALCL、リンパ腫様丘疹症、境界病変）、血管免疫芽球性Tリンパ腫、不特定の末梢T細胞リンパ腫、未分化大細胞リンパ腫、急性骨髄性白血病（AML）、急性前骨髄球性白血病、慢性骨髄増殖性疾患、ならびに慢性骨髄性白血病からなる群より選択される、請求項33記載のキット。

【請求項 3 5】

該疾患または障害が、ヴァルデンストレーマクログロブリン血症である、請求項34記載のキット。

【請求項 3 6】

該疾患または障害が、原発性全身性アミロイドーシスである、請求項32記載のキット。

【請求項 37】

該疾患または障害が、形質細胞骨髄腫である、請求項34記載のキット。

【請求項 38】

該疾患または障害が、急性骨髄性白血病（AML）である、請求項34記載のキット。

【請求項 39】

該疾患または障害が、マントル細胞リンパ腫（MCL）である、請求項34記載のキット。

【請求項 40】

該疾患または障害が、濾胞性リンパ腫（FL）である、請求項34記載のキット。

【請求項 41】

該疾患または障害が、びまん性大B細胞リンパ腫（DLBCL）である、請求項34記載のキット。

【請求項 42】

該疾患または障害が、急性リンパ球性白血病(ALL)である、請求項34記載のキット。

【請求項 43】

該疾患または障害が、ホジキンリンパ腫である、請求項34記載のキット。