

【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8月30日(2023.8.30)

【国際公開番号】WO2021/038097

【公表番号】特表2022-546686(P2022-546686A)

【公表日】令和4年11月7日(2022.11.7)

【年通号数】公開公報(特許)2022-204

【出願番号】特願2022-512775(P2022-512775)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 21/00(2006.01)

A 6 1 P 25/02(2006.01)

A 6 1 P 25/04(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 3/02(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

A 6 1 K 31/69(2006.01)

A 6 1 K 38/08(2019.01)

A 6 1 K 38/06(2006.01)

A 6 1 K 31/407(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 45/06(2006.01)

A 6 1 K 31/675(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 25/02 1 0 1

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 3/02

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 31/69

A 6 1 K 38/08

A 6 1 K 38/06

A 6 1 K 31/407

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/675

【手続補正書】

【提出日】令和5年8月22日(2023.8.22)

【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】

10

20

30

40

50

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

抗体の産生を低減させるための治療有効量の形質細胞に対する抑制剤または細胞傷害剤を含む、筋痛性脳脊髄炎（ME）/慢性疲労症候群（CFS）の処置における使用のための組成物。

【請求項 2】

抗体の産生を低減させるための前記形質細胞に対する抑制剤または細胞傷害剤が、リツキシマブのようなCD20に対する抗体である薬剤ではない、請求項1に記載の組成物。

【請求項 3】

前記形質細胞に対する抑制剤が、免疫プロテアソームのようなプロテアソームの抑制薬である、請求項1または2に記載の組成物。 10

【請求項 4】

前記プロテアソームの抑制薬が、ボルテゾミブ、カルフィルゾミブ、イキサゾミブ、オプロゾミブ（Oprozomib）、デランゾミブ、マリゾミブの群から選択される、請求項3に記載の組成物。

【請求項 5】

前記形質細胞に対する細胞傷害剤が、形質細胞に対する細胞障害活性を有するモノクローナル抗体のような抗体である、請求項1から4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 6】

ヒト化モノクローナル抗体を含むモノクローナル抗体のような前記抗体が、CD38および/またはCD319に対する抗体である、請求項5に記載の組成物。 20

【請求項 7】

前記CD38モノクローナル抗体が、ダラツムマブ、イサツキシマブ、MOR202、TAK-079であるか、またはCD319（SLAMF7）に対する前記モノクローナル抗体がエロツズマブである、請求項6に記載の組成物。

【請求項 8】

前記薬剤が全身投与に適合された、請求項1から7のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記薬剤が、その単回治療有効1日用量または複数回での治療有効1日用量における被験者への投与に適合された、請求項1から8のいずれか1項に記載の組成物。 30

【請求項 10】

前記薬剤が、薬学的有効用量において全身的に投与される、請求項1から9のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記形質細胞が、形質芽細胞を含まないCD20陰性形質細胞、具体的にはCD20を発現していない最終分化した形質細胞である、請求項1から10のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記形質細胞に対する抑制剤または細胞傷害剤が、B細胞枯渇剤またはB細胞活性化の抑制薬と組み合わせて使われる、請求項1から11のいずれか1項に記載の組成物。 40

【請求項 13】

前記B細胞枯渇剤がB細胞を枯渇させる抗CD20抗体もしくはそのCD20結合抗体断片、好ましくはヒト化抗体もしくはその抗体断片のような、モノクローナル抗体もしくはそのCD20結合抗体断片であるか、または前記B細胞枯渇剤がシクロホスファミドのような細胞傷害性薬物であるか、または前記B細胞活性化の抑制薬がブルトンチロシンキナーゼ（BTK）抑制薬であるか、または前記B細胞活性化の抑制薬が抗B細胞活性化因子（抗BAFF）抗体である、請求項12に記載の組成物。

【請求項 14】

前記B細胞枯渇剤が、2週間以内に2回の、1回または2回の注入という投与に適合された、請求項12または13に記載の組成物。 50

【請求項 15】

前記形質細胞に対する抑制剤または細胞傷害剤ならびに前記 B 細胞枯渇剤が、慢性疲労症候群を患っている被験者に、同時に、別々にまたは逐次的に投与される、請求項 12 から 14 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 16】

前記形質細胞に対する抑制剤または細胞分裂抑制剤が、皮下、静脈内または経口投与され、前記 CD20 B 細胞枯渇剤または B 細胞活性化の抑制薬が皮下、静脈内または経口投与される、請求項 12 から 15 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記 B 細胞を枯渇させる抗 CD20 抗体が、リツキシマブ、オクレリズマブ、オビヌツズマブ、ベルツズマブ、オフアツムマブから選択されるか、または前記 B 細胞活性化の抑制薬がブルトンチロシンキナーゼ (BTK) 抑制薬、たとえばイブルチニブ、エボブルチニブ (Evo Brutinib)、もしくは AVL-292、GDC-0834、ONO-WG-307、ダサチニブから選択されるか、または前記 B 細胞活性化の抑制薬が抗 B 細胞活性化因子 (抗 BAF) 抗体、たとえばペリムマブもしくはタバルマブから選択されるか、または前記 B 細胞活性化の抑制薬がシクロホスファミドのような細胞傷害性薬物から選択される、請求項 12 から 16 のいずれか 1 項に記載の組成物。

10

【請求項 18】

前記形質細胞に対する抑制剤または細胞傷害剤が、第 1 の処置レジメンにおいて最初に投与され、前記形質細胞に対する抑制剤または細胞傷害剤を用いた処置を行わない一定期間後に、前記 B 細胞枯渇剤、具体的には抗 CD20 抗体またはその CD20 結合抗体断片がさらなる期間投与される、請求項 12 から 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

20

【請求項 19】

前記形質細胞に対する抑制剤または細胞傷害剤を投与するステップを有する前記第 1 の治療レジメンが、少なくとも 2 コースの前記形質細胞に対する抑制剤または細胞傷害剤を用いた処置を含み、その後、処置レジメンのない期間を伴って、少なくとも 2 コースの抗 CD20 抗体またはその CD20 結合抗体断片を投与する、請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 20】

i) 形質細胞に対する抑制剤または細胞傷害剤および ii) B 細胞枯渇剤、具体的には B 細胞を枯渇させる抗 CD20 抗体、または B 細胞活性化の抑制薬、たとえばブルトンチロシンキナーゼ (BTK) 抑制薬、または B 細胞活性化の抑制薬、たとえば抗 BAF 抗体、または B 細胞増殖の抑制薬、たとえばシクロホスファミドのような細胞傷害性薬物、の組み合わせを含有する組成物。

30

【請求項 21】

前記 ME/CFS の処置における使用のための、請求項 20 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記形質細胞に対する抑制剤または細胞傷害剤が第 1 のステップにおいて投与され、その後前記 B 細胞枯渇剤が第 2 のステップにおいて投与される、請求項 21 に記載の使用のための組成物。

【請求項 23】

前記形質細胞に対する抑制剤または細胞傷害剤がプロテアソームの抑制薬、具体的にはボルテゾミブであって、前記 B 細胞枯渇剤が B 細胞を枯渇させる抗 CD20 抗体、具体的にはリツキシマブ、オクレリズマブ、オビヌツズマブ、ベルツズマブ、オフアツムマブである、請求項 21 または 22 に記載の使用のための組成物。

40