

【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1年8月8日(2019.8.8)

【公開番号】特開2019-31568(P2019-31568A)
 【公開日】平成31年2月28日(2019.2.28)
 【年通号数】公開・登録公報2019-008
 【出願番号】特願2018-208158(P2018-208158)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 47/68 (2017.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/573 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/537 (2006.01)
 C 0 7 K 16/32 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/68 Z N A
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 31/573
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 31/537
 C 0 7 K 16/32

【手続補正書】

【提出日】令和1年7月1日(2019.7.1)

【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】

F O L R 1 ポリペプチドに結合する免疫抱合体を含む、ヒト患者における F O L R 1 発現子宮内膜癌または子宮癌の治療のための組成物であって、前記免疫抱合体が、配列番号6の可変軽鎖(V L)相補性決定領域(C D R) - 1、配列番号7のV L C D R - 2、配列番号8のV L C D R - 3、配列番号9の可変重鎖(V H) C D R - 1、配列番号11のV H C D R - 2、および配列番号12のV H C D R - 3を含む抗体またはその抗原結合断片と、マイタンシノイドとを含み、前記組成物が、前記患者の調整理想体重(A I B W)1キログラム(k g)あたり6ミリグラム(m g)の用量での投与のために製剤化される、組成物。

【請求項2】

前記抗体またはその抗原結合断片が、配列番号10のV H C D R - 2を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記抗体またはその抗原結合断片が、配列番号3を含む可変重鎖ドメインと配列番号4または配列番号5を含む可変軽鎖ドメインとを含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記抗体またはその抗原結合断片が、配列番号3を含む可変重鎖ドメインと配列番号5

を含む可変軽鎖ドメインとを含む、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記抗体が、(i) American Type Culture Collection (ATCC) に PTA-10772 として寄託されているプラスミドによってコードされる重鎖のアミノ酸配列と同一のアミノ酸配列を含む重鎖、および(ii) ATCC に PTA-10774 として寄託されているプラスミドによってコードされる軽鎖のアミノ酸配列と同一のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

FOLR1 ポリペプチドに結合する免疫抱合体を含む、ヒト患者における FOLR1 発現癌の治療のための組成物であって、前記免疫抱合体が、配列番号 6 の可変軽鎖 (VL) 相補性決定領域 (CDR) - 1、配列番号 7 の VL CDR - 2、配列番号 8 の VL CDR - 3、配列番号 9 の可変重鎖 (VH) CDR - 1、配列番号 10 の VH CDR - 2、および配列番号 12 の VH CDR - 3 を含む抗体またはその抗原結合断片と、マイタンシノイドとを含み、前記組成物が、前記患者の調整理想体重 (AIBW) 1 キログラム (kg) あたり 6 ミリグラム (mg) の用量での投与のために製剤化される、組成物。

【請求項 7】

前記免疫抱合体が、1 ~ 10 個のマイタンシノイド分子を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記免疫抱合体が、2 ~ 5 個のマイタンシノイド分子を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記免疫抱合体が、3 ~ 4 個のマイタンシノイド分子を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記マイタンシノイドが DM4 である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

スルホ-SPDB が前記マイタンシノイドと前記抗体またはその抗原結合断片とを連結する、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記患者から採取した試料が、免疫組織化学 (IHC) によって測定した場合に FOLR1 発現を呈する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

前記試料が、少なくとも 2 不均一の染色強度を有する、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記試料が、少なくとも 2 均一の染色強度を有する、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記試料が、少なくとも 3 不均一の染色強度を有する、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記試料が、少なくとも 3 均一の染色強度を有する、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記組成物が、3 週間に 1 回の投与のために製剤化されている、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 18】

前記組成物が、1 週間に 1 回の投与のために製剤化されている、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

FOLR1 ポリペプチドに結合する免疫抱合体を含む、ヒト患者における FOLR1 発現癌の治療のための組成物であって、前記免疫抱合体が、DM4 マイタンシノイドと、(i) 配列番号 3 を含む可変重鎖ドメインおよび(ii) 配列番号 5 を含む可変軽鎖ドメイ

ンを含む抗体とを含み、前記DM4マイタンシノイドが、スルホ - S P D Bによって前記抗体に連結しており、前記組成物が、平均して、抗体1個あたり約1～約10個のDM4マイタンシノイドを含み、前記組成物が、前記患者の調整理想体重(A I B W)1キログラム(k g)あたり6ミリグラム(m g)の用量での3週間に1回の投与のために製剤化されている、組成物。

【請求項20】

前記抗体が、(i) American Type Culture Collection (ATCC) に P T A - 1 0 7 7 2 として寄託されているプラスミドによってコードされる重鎖のアミノ酸配列と同一のアミノ酸配列を含む重鎖、および(ii) ATCC に P T A - 1 0 7 7 4 として寄託されているプラスミドによってコードされる軽鎖のアミノ酸配列と同一のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む、請求項19に記載の組成物。

【請求項21】

前記組成物がIV投与のために製剤化される、請求項1～20のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項22】

前記癌が子宮内膜癌である、請求項1～21のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項23】

前記癌が子宮癌である、請求項1～21のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項24】

前記癌が卵巣癌である、請求項6～21のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項25】

前記卵巣癌が上皮性卵巣癌である、請求項24に記載の組成物。

【請求項26】

前記卵巣癌が、白金製剤抵抗性、再発性、または不応性である、請求項25に記載の組成物。

【請求項27】

前記投与がC A 1 2 5 の減少をもたらす、請求項24～26のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項28】

前記癌が腹膜の癌である、請求項6～21のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項29】

前記組成物が、ステロイドと組み合わせて前記患者に投与されることを特徴とする、請求項1～28のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項30】

前記ステロイドがデキサメタゾンである、請求項29に記載の組成物。

【請求項31】

前記投与が毒性の減少をもたらす、請求項1～30のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項32】

前記毒性が眼毒性である、請求項31に記載の組成物。

【請求項33】

平均して、抗体1個あたり約2～約5個のDM4マイタンシノイドを含む、請求項19～32のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項34】

平均して、抗体1個あたり約3～約4個のDM4マイタンシノイドを含む、請求項19～32のいずれか一項に記載の組成物。