

【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6年11月13日(2024.11.13)

【国際公開番号】WO2022/099257
 【公表番号】特表2023-550311(P2023-550311A)
 【公表日】令和5年12月1日(2023.12.1)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-226
 【出願番号】特願2023-528113(P2023-528113)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 P 3 5 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)
 G 0 1 N 3 3 / 5 7 4 (2 0 0 6 . 0 1)
 C 1 2 N 1 5 / 1 3 (2 0 0 6 . 0 1)
 C 0 7 K 1 6 / 2 8 (2 0 0 6 . 0 1)

【F I】

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 N
 A 6 1 P 3 5 / 0 0
 A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 T
 G 0 1 N 3 3 / 5 7 4 A
 C 1 2 N 1 5 / 1 3 Z N A
 C 0 7 K 1 6 / 2 8

20

【手続補正書】
 【提出日】令和6年11月5日(2024.11.5)
 【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】

30

【特許請求の範囲】

【請求項1】

多発性骨髄腫を有するヒト個体を処置する方法に使用するための、イサツキシマブを含む医薬組成物であって、該方法は、

イサツキシマブを、個体へと、最初の1カ月間のサイクルの、毎週10mg/kgの用量で投与する工程；

イサツキシマブを、1カ月間のサイクルの、隔週1回、10mg/kgの用量で、最初の1カ月間のサイクルに続く、少なくとも11サイクルにわたり投与する工程；および

イサツキシマブを、毎月10mg/kgの用量で、少なくとも11サイクルに続く、1つまたはそれ以上の、さらなる1カ月間のサイクルにわたり投与する工程

40

を含む、医薬組成物。

【請求項2】

多発性骨髄腫を有するヒト個体を処置する方法に使用するための、抗CD38抗体を含む医薬組成物であって、該方法は、

個体へと、抗CD38抗体を、最初の1カ月間のサイクルの、毎週10mg/kgの用量で投与する工程；

抗CD38抗体を、個体が、少なくともVGPR(very good partial response)の応答を達成するまで、最初の1カ月間のサイクルの後における、1つまたはそれ以上の、1カ月間のサイクルの、隔週1回、10mg/kgの用量で投与する工程；および

50

抗CD38抗体を、毎月1回、10mg/kgの用量で、個体が、少なくともVGPRの応答を達成した後に、1つまたはそれ以上の、さらなる1カ月間のサイクルにわたり投与する工程を含む、医薬組成物。

【請求項3】

多発性骨髄腫を有するヒト個体を処置する方法に使用するための、抗CD38抗体を含む医薬組成物であって、該方法は、

個体へと、抗CD38抗体を、最初の1カ月間のサイクルの、毎週10mg/kgの用量で投与する工程；

抗CD38抗体を、最初の1カ月間のサイクルの後における、1つまたはそれ以上の、1カ月間のサイクルの、隔週1回、10mg/kgの用量で投与する工程； 10

最初の1カ月間のサイクルの後における、1つまたはそれ以上の、1カ月間のサイクル中の、1つまたはそれ以上の時点における、処置に対する、個体の応答を測定し、少なくともVGPR (very good partial response) を有する個体を選択する工程；および

抗CD38抗体を、毎月1回、10mg/kgの用量で、1つまたはそれ以上の、さらなる1カ月間のサイクルにわたり、選択された個体へと投与する工程を含む、医薬組成物。

【請求項4】

多発性骨髄腫を有するヒト個体を処置する方法に使用するための、抗CD38抗体を含む医薬組成物であって、該方法は、 20

個体の血清中Mタンパク質および尿中Mタンパク質を、抗CD38抗体を投与する前の、第1の時点において測定する工程；

個体へと、抗CD38抗体を、最初の1カ月間のサイクルの、毎週10mg/kgの用量で投与する工程；

抗CD38抗体を、最初の1カ月間のサイクルの後における、1つまたはそれ以上の、1カ月間のサイクルの、隔週1回、10mg/kgの用量で投与する工程；

最初の1カ月間のサイクルの後における、少なくとも1つまたはそれ以上の、1カ月間のサイクル中の、第2の時点における、個体の血清中Mタンパク質および/または尿中Mタンパク質を測定する工程；ならびに 30

(a) 第2の時点における、個体の血清中Mタンパク質レベルが、第1の時点における、個体の血清中Mタンパク質レベルと比較して、少なくとも90%低減され、(b) 第2の時点における、個体の尿中Mタンパク質レベルが、24時間当たり100mg未満である場合に、抗CD38抗体を、毎月10mg/kgの用量で、1つまたはそれ以上の、さらなる1カ月間のサイクルにわたり投与する工程を含む、医薬組成物。

【請求項5】

多発性骨髄腫を有するヒト個体を処置する方法に使用するための、抗CD38抗体を含む医薬組成物であって、該方法は、

抗CD38抗体を投与する前に、個体の血清中Mタンパク質レベルおよび/または尿中Mタンパク質レベルを測定する工程； 40

個体へと、抗CD38抗体を、最初の1カ月間のサイクルの、毎週10mg/kgの用量で投与する工程；

(a) 個体の血清中Mタンパク質レベルが、抗CD38抗体の投与の前における、血清中Mタンパク質レベルと比較して、少なくとも90%低減され、(b) 個体の尿中Mタンパク質レベルが、24時間当たり100mg未満となるまで、抗CD38抗体を、最初の1カ月間のサイクルの後における、1つまたはそれ以上の、1カ月間のサイクルの、隔週1回、10mg/kgの用量で投与する工程；および

(a) 個体の血清中Mタンパク質レベルが、第1の時点における、個体の血清中Mタンパク質レベルと比較して、少なくとも90%低減されることが決定され、(b) 個体の尿 50

中Mタンパク質レベルが、24時間当たり100mg未満であることが決定された後で、抗CD38抗体を、毎月1回、10mg/kgの用量で、1つまたはそれ以上の、さらなる1カ月間のサイクルにわたり投与する工程を含む、医薬組成物。

【請求項6】

(a) 個体の血清中Mタンパク質レベルの低減、および(b) 24時間当たり100mg未満である、個体の尿中Mタンパク質レベルが、抗CD38抗体を、10mg/kgの用量で、28日間のサイクルごとに1回投与する前に、少なくとも約12カ月間にわたり維持される、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

処置に対する応答が、1例またはそれ以上の個体の、血中Mタンパク質レベルおよび/または尿中Mタンパク質レベルを評価することにより測定される、請求項2または3に記載の医薬組成物。

【請求項8】

血中Mタンパク質レベルおよび/または尿中Mタンパク質レベルが、免疫固定および/または電気泳動を介して評価される、請求項5、6、および7のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

少なくともVGPRの応答が、抗CD38抗体を、1つまたはそれ以上の、1カ月間のサイクルにわたり、1カ月間に1回投与する前に、少なくとも約6カ月間にわたり維持される、請求項2、3、7、および8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

少なくともVGPRの応答が、抗CD38抗体を、1つまたはそれ以上の、1カ月間のサイクルにわたり、1カ月間に1回投与する前に、少なくとも約12カ月間にわたり維持される、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項11】

抗CD38抗体が、1つまたはそれ以上の、1カ月間のサイクルの、隔週1回、10mg/kgの用量で、抗CD38抗体を、1つまたはそれ以上の、さらなる1カ月間のサイクルにわたり、1カ月間に1回投与する前に、少なくとも11サイクルにわたり投与される、請求項2から10のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項12】

抗CD38抗体が、1つまたはそれ以上の、1カ月間のサイクルの、隔週1回、10mg/kgの用量で、抗CD38抗体を、1つまたはそれ以上の、さらなる1カ月間のサイクルにわたり、1カ月間に1回投与する前に、少なくとも23サイクルにわたり投与される、請求項1から11のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

処置が、個体の無進行生存(PFS)を延長する、請求項1から12のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

抗CD38抗体が、(a) アミノ酸配列であるDYWMQ(配列番号1)を含むCDR-H1、アミノ酸配列であるTIYPGDGDTGYAQKFQGG(配列番号2)を含むCDR-H2、およびアミノ酸配列であるGDYYGSNSLDY(配列番号3)を含むCDR-H3を含む重鎖可変ドメイン(VH)、ならびに(b) アミノ酸配列であるKASQDVSTVVA(配列番号4)を含むCDR-L1、アミノ酸配列であるSASYRYI(配列番号5)を含むCDR-L2、およびアミノ酸配列であるQQHYSPPYT(配列番号6)を含むCDR-L3を含む軽鎖可変ドメイン(VL)を含む、請求項2から4および9から13のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

抗CD38抗体が、配列番号7のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域(VH)、および配列番号8または配列番号9のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域(VL)を含む、請求項2

10

20

30

40

50

から 4 および 9 から 1 4 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

抗 CD 3 8 抗体が、イサツキシマブである、請求項 2 から 4 および 9 から 1 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50