【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６部門第１区分
【発行日】令和7年5月19日(2025.5.19)

【国際公開番号】WO2022/241430
【公表番号】特表2024-520898(P2024-520898A)
【公表日】令和6年5月27日(2024.5.27)
【年通号数】公開公報(特許)2024-096
【出願番号】特願2023-569779(P2023-569779)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ 33/68(2006.01)
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 45/00(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ 33/68
Ａ６１Ｋ 39/395　　ＴＺＮＡ
Ａ６１Ｐ 35/00
Ａ６１Ｋ 45/00

【手続補正書】
【提出日】令和7年5月9日(2025.5.9)
【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】
対象における多発性骨髄腫の進行をモニタリングする方法であって、
（ａ）前記対象から得られた血液試料中のｓＢＣＭＡのレベルを測定することと、
（ｂ）前記ｓＢＣＭＡのレベルを、参照ｓＢＣＭＡレベルであって、前記（ａ）の血液試料が前記対象から得られる前に前記対象から得られた対照血液試料から測定される、参照ｓＢＣＭＡレベルと比較することと、を含み、
前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの増加が、腫瘍負荷の増加又は疾患進行のうちの１つ以上を示し、前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの減少が、腫瘍負荷の減少又は疾患進行の欠如のうちの１つ以上を示す、方法。
【請求項２】
対象における多発性骨髄腫に対する療法に対する応答を決定する方法であって、
（ａ）前記療法での治療の後に前記対象から得られた血液試料中のｓＢＣＭＡのレベルを測定することと、
（ｂ）前記ｓＢＣＭＡのレベルを、参照ｓＢＣＭＡレベルであって、前記療法での治療の前に前記対象から得られた対照血液試料から測定される、参照ｓＢＣＭＡレベルと比較することと、を含み、
前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの減少が、前記対象が前記療法に応答することを示し、前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの増加又は無変化が、前記対象が前記療法に応答しないことを示す、方法。
【請求項３】
前記ｓＢＣＭＡのレベルが、前記対象が前記療法に対して応答しないことを示す場合、

前記対象を多発性骨髄腫に対する第２の療法で治療することを決定することを更に含む、請求項２に記載の方法。
【請求項４】
多発性骨髄腫又は形質細胞腫の治療を必要とする対象においてそれを行うのを補助する方法であって、
（ａ）前記対象から得られた血液試料中のｓＢＣＭＡのレベルを測定することと、
（ｂ）前記ｓＢＣＭＡのレベルを参照ｓＢＣＭＡレベルと比較して、前記対象の腫瘍負荷を測定することと、
（ｃ）（ｂ）において測定された前記腫瘍負荷に基づいて前記対象に療法を施すことを決定することと、を含む、方法。
【請求項５】
前記対象は、前記血液試料が前記対象から得られる前に、多発性骨髄腫又は形質細胞腫に対する療法による治療を受けており、
前記参照ｓＢＣＭＡレベルが、前記対象が前記療法で治療される前に前記対象から得られた対照血液試料から測定され、以下：
（ａ）請求項４の（ａ）で測定された前記ｓＢＣＭＡのレベルが前記参照ｓＢＣＭＡレベルよりも低い場合、前記対象を前記療法で治療し続けること、又は
（ｂ）前記ｓＢＣＭＡのレベルが前記参照ｓＢＣＭＡレベルと同じ若しくはそれよりも高い場合、前記対象を多発性骨髄腫又は形質細胞腫に対する第２の療法で治療すること、を決定することを更に含む、請求項４に記載の方法。
【請求項６】
多発性骨髄腫又は形質細胞腫を有する対象におけるテクリスタマブ又はタルクエタマブに対する応答を評価する方法であって、
（ａ）テクリスタマブ又はタルクエタマブでの治療の後に前記対象から得られた血液試料中のｓＢＣＭＡのレベルを測定することと、
（ｂ）前記ｓＢＣＭＡのレベルを、参照ｓＢＣＭＡレベルであって、前記テクリスタマブ又はタルクエタマブでの治療の前に前記対象から得られた対照血液試料から測定される、参照ｓＢＣＭＡレベルと比較することと、を含み、
前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの減少が、前記対象がテクリスタマブ又はタルクエタマブに対して応答することを示し、前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの増加又は無変化が、前記対象がテクリスタマブ又はタルクエタマブに対して応答しないことを示す、方法。
【請求項７】
前記ｓＢＣＭＡのレベルが、前記対象がテクリスタマブ又はタルクエタマブに対して応答しないことを示す場合、前記対象を多発性骨髄腫又は形質細胞腫に対する第２の療法で治療することを決定することを更に含む、請求項６に記載の方法。
【請求項８】
前記血液試料が、前記対象が前記療法で治療されてから約４～１６週間後、好ましくは約４～１２週間後、例えば４、５、６、７、８、９、１０、１１又は１２週間後に前記対象から得られる、請求項２又は６に記載の方法。
【請求項９】
前記療法が、ＣＤ３二重特異性抗体を含む、請求項２、４及び６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１０】
前記ＣＤ３二重特異性抗体が、テクリスタマブ又はタルクエタマブである、請求項９に記載の方法。
【請求項１１】
前記療法が、１用量当たり約３８～７２０μｇ／ｋｇ、好ましくは１用量当たり約２７０～７２０μｇ／ｋｇのテクリスタマブを前記対象に静脈内投与することを含む、請求項１０に記載の方法。

【請求項１２】
前記療法が、１用量当たり約８０～３０００μｇ／ｋｇ、好ましくは１用量当たり約７２０～３０００μｇ／ｋｇのテクリスタマブを前記対象に皮下投与することを含む、請求項１０に記載の方法。
【請求項１３】
前記療法が、１用量当たり約０．５～１８０μｇ／ｋｇ、好ましくは１用量当たり約６０～１８０μｇ／ｋｇのタルクエタマブを前記対象に静脈内投与することを含む、請求項１０に記載の方法。
【請求項１４】
前記療法が、１用量当たり約５～８００μｇ／ｋｇ、好ましくは１用量当たり約４０５～８００μｇ／ｋｇのタルクエタマブを前記対象に皮下投与することを含む、請求項１０に記載の方法。
【請求項１５】
前記療法が、隔週又は週１回施される、請求項９に記載の方法。
【請求項１６】
前記第２の療法が、自家幹細胞移植（ＡＳＣＴ）、放射線、手術、化学療法薬、ＣＡＲ－Ｔ療法、細胞療法、免疫調節薬、がん標的療法、又はそれらの組み合わせのうちの１つ以上を含む、請求項３、５、及び７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１７】
前記対象が、再発性及び／又は難治性多発性骨髄腫を有する、請求項１、２、４及び６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１８】
前記血液試料が、血清、全血、又は血漿、好ましくは血清である、請求項１、２、４及び６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１９】
前記血液試料中の前記ｓＢＣＭＡのレベルが、電気化学ルミネセンスリガンド結合アッセイ、酵素結合免疫吸着アッセイ（ＥＬＩＳＡ）、又は質量分析を使用して測定される、請求項１、２、４及び６のいずれか一項に記載の方法。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１５７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１５７】
当業者であれば、本発明の好ましい実施形態に対して、多数の変更及び修正を加えることができ、このような変更及び修正を、本発明の趣旨を逸脱しない範囲内で行うことができることを理解するであろう。したがって、添付の特許請求の範囲は、本発明の真の趣旨及び範囲に収まる、このような同等の変化を全て網羅することが意図されている。
本願明細書に記載の発明は、以下の態様を包含し得る。
［１］
対象における多発性骨髄腫の進行をモニタリングする方法であって、
（ａ）前記対象から得られた血液試料中のｓＢＣＭＡのレベルを測定することと、
（ｂ）前記ｓＢＣＭＡのレベルを、参照ｓＢＣＭＡレベルであって、前記（ａ）の血液試料が前記対象から得られる前に前記対象から得られた対照血液試料から測定される、参照ｓＢＣＭＡレベルと比較することと、を含み、
前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの増加が、腫瘍負荷の増加又は疾患進行のうちの１つ以上を示し、前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの減少が、腫瘍負荷の減少又は疾患進行の欠如のうちの１つ以上を示す、方法。
［２］

対象における多発性骨髄腫に対する療法に対する応答を決定する方法であって、
（ａ）前記療法で前記対象を治療することと、
（ｂ）前記（ａ）の治療の後に前記対象から得られた血液試料中のｓＢＣＭＡのレベルを測定することと、
（ｃ）前記ｓＢＣＭＡのレベルを、参照ｓＢＣＭＡレベルであって、前記（ａ）の治療の前に前記対象から得られた対照血液試料から測定される、参照ｓＢＣＭＡレベルと比較することと、を含み、
前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの減少が、前記対象が前記療法に応答することを示し、前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの増加又は無変化が、前記対象が前記療法に応答しないことを示す、方法。
［３］
前記ｓＢＣＭＡのレベルが、前記対象が前記療法に対して応答しないことを示す場合、前記対象を多発性骨髄腫に対する第２の療法で治療することを更に含む、上記［２］に記載の方法。
［４］
多発性骨髄腫又は形質細胞腫の治療を必要とする対象においてそれを行う方法であって、
（ａ）前記対象から得られた血液試料中のｓＢＣＭＡのレベルを測定することと、
（ｂ）前記ｓＢＣＭＡのレベルを参照ｓＢＣＭＡレベルと比較して、前記対象の腫瘍負荷を測定することと、
（ｃ）（ｂ）において測定された前記腫瘍負荷に基づいて前記対象に療法を施すことと、を含む、方法。
［５］
前記血液試料が前記対象から得られる前に、前記対象を多発性骨髄腫又は形質細胞腫に対する療法で治療することを更に含み、前記参照ｓＢＣＭＡレベルが、前記対象が前記療法で治療される前に前記対象から得られた対照血液試料から測定され、前記治療は、
（ａ）上記［４］の（ａ）で測定された前記ｓＢＣＭＡのレベルが前記参照ｓＢＣＭＡレベルよりも低い場合、前記対象を前記療法で治療し続けること、又は
（ｂ）前記ｓＢＣＭＡのレベルが前記参照ｓＢＣＭＡレベルと同じ若しくはそれよりも高い場合、前記対象を多発性骨髄腫又は形質細胞腫に対する第２の療法で治療すること、を含む、上記［４］に記載の方法。
［６］
多発性骨髄腫又は形質細胞腫を有する対象におけるテクリスタマブ又はタルクエタマブに対する応答を評価する方法であって、
（ａ）前記対象をテクリスタマブ又はタルクエタマブで治療することと、
（ｂ）前記（ａ）の治療の後に前記対象から得られた血液試料中のｓＢＣＭＡのレベルを測定することと、
（ｃ）前記ｓＢＣＭＡのレベルを、参照ｓＢＣＭＡレベルであって、前記（ａ）の治療の前に前記対象から得られた対照血液試料から測定される、参照ｓＢＣＭＡレベルと比較することと、を含み、
前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの減少が、前記対象がテクリスタマブ又はタルクエタマブに対して応答することを示し、前記参照ｓＢＣＭＡレベルと比較した前記ｓＢＣＭＡのレベルの増加又は無変化が、前記対象がテクリスタマブ又はタルクエタマブに対して応答しないことを示す、方法。
［７］
前記ｓＢＣＭＡのレベルが、前記対象がテクリスタマブ又はタルクエタマブに対して応答しないことを示す場合、前記対象を多発性骨髄腫又は形質細胞腫に対する第２の療法で治療することを更に含む、上記［６］に記載の方法。
［８］
前記血液試料が、前記対象が療法で治療されてから約４～１６週間後、好ましくは約４～１２週間後、例えば４、５、６、７、８、９、１０、１１又は１２週間後に前記対象か

ら得られる、上記［２］～［３］又は［５］～［７］のいずれか一項に記載の方法。
［９］
前記療法が、ＣＤ３二重特異性抗体を含む、上記［２］～［８］のいずれか一項に記載の方法。
［１０］
前記ＣＤ３二重特異性抗体が、テクリスタマブ又はタルクエタマブである、上記［９］に記載の方法。
［１１］
前記療法が、１用量当たり約３８～７２０μｇ／ｋｇ、好ましくは１用量当たり約２７０～７２０μｇ／ｋｇのテクリスタマブを前記対象に静脈内投与することを含む、上記［１０］に記載の方法。
［１２］
前記療法が、１用量当たり約８０～３０００μｇ／ｋｇ、好ましくは１用量当たり約７２０～３０００μｇ／ｋｇのテクリスタマブを前記対象に皮下投与することを含む、上記［１０］に記載の方法。
［１３］
前記療法が、１用量当たり約０．５～１８０μｇ／ｋｇ、好ましくは１用量当たり約６０～１８０μｇ／ｋｇのタルクエタマブを前記対象に静脈内投与することを含む、上記［１０］に記載の方法。
［１４］
前記療法が、１用量当たり約５～８００μｇ／ｋｇ、好ましくは１用量当たり約４０５～８００μｇ／ｋｇのタルクエタマブを前記対象に皮下投与することを含む、上記［１０］に記載の方法。
［１５］
前記療法が、隔週又は週１回施される、上記［９］～［１４］のいずれか一項に記載の方法。
［１６］
前記第２の療法が、自家幹細胞移植（ＡＳＣＴ）、放射線、手術、化学療法薬、ＣＡＲ－Ｔ療法、細胞療法、免疫調節薬、がん標的療法、又はそれらの組み合わせのうちの１つ以上を含む、上記［３］、［５］、又は［７］のいずれか一項に記載の方法。
［１７］
前記対象が、再発性及び／又は難治性多発性骨髄腫を有する、上記［１］～［１６］のいずれか一項に記載の方法。
［１８］
前記血液試料が、血清、全血、又は血漿、好ましくは血清である、上記［１］～［１７］のいずれか一項に記載の方法。
［１９］
前記血液試料中の前記ｓＢＣＭＡのレベルが、電気化学ルミネセンスリガンド結合アッセイ、酵素結合免疫吸着アッセイ（ＥＬＩＳＡ）、又は質量分析を使用して測定される、上記［１］～［１８］のいずれか一項に記載の方法。