

【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7年3月18日(2025.3.18)

【公開番号】特開2024-153803(P2024-153803A)

【公開日】令和6年10月29日(2024.10.29)

【年通号数】公開公報(特許)2024-202

【出願番号】特願2024-123110(P2024-123110)

【国際特許分類】

A 61K 39/395(2006.01)

10

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 37/04(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

A 61K 45/00(2006.01)

C 12N 15/13(2006.01)

【F I】

A 61K 39/395 T

A 61P 35/00 Z N A

A 61P 37/04

A 61P 43/00 1 2 1

20

A 61K 45/00

A 61P 35/00

C 12N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和7年3月7日(2025.3.7)

【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

30

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

癌を有する患者における免疫サプレッサー細胞の活性の抑制に用いるための医薬組成物であって、

前記医薬組成物は、CD38を特異的に結合する抗体を含み、

前記抗体は、IgG1アイソタイプのものであり、

前記抗体は、

a)配列番号4の重鎖可変領域(VH)アミノ酸配列、及び

b)配列番号5の軽鎖可変領域(VL)アミノ酸配列

40

を含む、医薬組成物。

【請求項2】

前記癌が、多発性骨髄腫である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記癌が、固体腫瘍である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記固体腫瘍が、黑色腫、肺癌、扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)、非扁平上皮N
SCCLC、結腸直腸癌、前立腺癌、去勢抵抗性前立腺癌、胃癌(stomach cancer)、
卵巣癌、胃癌(gastric cancer)、肝癌、膵臓癌、甲状腺癌、頭頸部の扁平上皮癌、食
道又は胃腸管の癌腫、乳癌、卵管癌、脳癌、尿道癌、尿生殖器癌、子宮内膜症、子宮頸癌

50

、又は前記癌の転移巣である、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記免疫サプレッサー細胞が制御性T細胞(Treg)を含む、請求項1~4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

- a) 前記Tregが、CD3⁺CD4⁺CD25⁺CD127^{dim}T細胞を含む、
- b) 前記TregがCD38を発現する、
- c) 前記Tregの機能が、前記Tregを殺傷することによって阻害される、
又はこれらの任意の組み合わせである、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記Tregの機能が、前記Tregを殺傷することによって阻害され、前記Tregを殺傷することが、抗体依存性細胞傷害(ADCC)によって媒介される、請求項6に記載の医薬組成物。

10

【請求項8】

前記免疫サプレッサー細胞が骨髄由来サプレッサー細胞(MDSC)を含む、請求項1~4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

- a) 前記MDSCが、CD11b⁺HLADR⁻CD14⁻CD33⁺CD15⁺細胞を含む、
- b) 前記MDSCが、CD38を発現する、
- c) 前記MDSCの機能が、前記MDSCを殺傷することによって阻害される、
又はこれらの任意の組み合わせである、請求項8に記載の医薬組成物。

20

【請求項10】

前記MDSCの機能が、前記MDSCを殺傷することによって阻害され、前記MDSCを殺傷することが、ADCCによって媒介される、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記免疫サプレッサー細胞が制御性B細胞(Breg)を含む、請求項1~4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項12】

- a) 前記Bregが、CD19⁺CD24⁺CD38⁺細胞を含む、
- b) 前記Bregの機能が、前記Bregを殺傷することによって阻害される、
又はa)及びb)の両方である、請求項11に記載の医薬組成物。

30

【請求項13】

前記Bregの機能が、前記Bregを殺傷することによって阻害され、前記Bregを殺傷することが、ADCCによって媒介される、請求項12に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記免疫サプレッサー細胞が、骨髄又は末梢血中に存在する、請求項1~13のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記医薬組成物が、静脈内投与のために製剤化される、請求項1~14のいずれか一項に記載の医薬組成物。

40

【請求項16】

前記医薬組成物が、ヒアルロニダーゼをさらに含み、皮下投与のために製剤化される、
請求項1~14のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記患者が、免疫チェックポイント阻害薬により処置される、請求項1~16のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記免疫チェックポイント阻害薬が、抗PD-1抗体、抗PD-L1抗体、抗PD-L2抗体、抗LAG3抗体、抗TIM3抗体、又は抗CTL4抗体を含む、請求項17

50

に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記免疫チェックポイント阻害薬が抗 P D - 1 抗体を含む、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記抗 P D - 1 抗体が、

- a) 配列番号 22 の V H 及び配列番号 23 の V L、
- b) 配列番号 24 の V H 及び配列番号 25 の V L、
- c) 配列番号 32 の V H 及び配列番号 33 の V L、又は
- d) 配列番号 34 の V H 及び配列番号 35 の V L を含む、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

前記免疫チェックポイント阻害薬が抗 P D - L 1 抗体を含む、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

前記抗 P D - L 1 抗体が、

- a) 配列番号 26 の V H 及び配列番号 27 の V L、
- b) 配列番号 28 の V H 及び配列番号 29 の V L、又は
- c) 配列番号 30 の V H 及び配列番号 31 の V L を含む、請求項 21 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 23】

前記免疫チェックポイント阻害薬が抗 P D - L 2 抗体を含む、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

前記免疫チェックポイント阻害薬が抗 L A G 3 抗体を含む、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

前記免疫チェックポイント阻害薬が抗 T I M - 3 抗体を含む、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

30

前記抗 T I M - 3 抗体が、

- a) 配列番号 36 の V H 及び配列番号 37 の V L、又は
- 配列番号 38 の V H 及び配列番号 39 の V L を含む、請求項 25 に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

前記 C D 3 8 を特異的に結合する抗体が、配列番号 1 2 の重鎖及び配列番号 1 3 の軽鎖を含む、請求項 1 ~ 2 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

40

50