

【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 6 1 K 39/395(2006.01)  
A 6 1 P 35/00(2006.01)  
A 6 1 P 37/04(2006.01)  
A 6 1 P 43/00(2006.01)  
A 6 1 K 45/00(2006.01)  
C 1 2 N 15/13(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 39/395 T  
A 6 1 P 35/00 Z N A  
A 6 1 P 37/04  
A 6 1 P 43/00 1 2 1  
A 6 1 K 45/00  
A 6 1 P 35/00  
C 1 2 N 15/13

20

【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  
【補正の内容】

30

【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、C D 3 8 を特異的に結合する抗体を含み、

前記抗体は、I g G 1 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(V H)アミノ酸配列、及び

b) 配列番号 5 の軽鎖可変領域(V L)アミノ酸配列

を含む、医薬組成物。

40

【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、固形腫瘍である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記固形腫瘍が、黒色腫、肺癌、扁平上皮非小細胞肺癌(N S C L C)、非扁平上皮 N S C L C、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 ( T r e g ) 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 T r e g が、 $C D 3^{+} C D 4^{+} C D 2 5^{+} C D 1 2 7^{d i m}$  T 細胞を含む、

b ) 前記 T r e g が C D 3 8 を発現する、

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

【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 ( M D S C ) 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 M D S C が、 $C D 1 1 b^{+} H L A D R^{-} C D 1 4^{-} C D 3 3^{+} C D 1 5^{+}$  細胞を含む、

b ) 前記 M D S C が、C D 3 8 を発現する、

c ) 前記 M D S C の機能が、前記 M D S C 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。

【請求項 10】

前記 M D S C の機能が、前記 M D S C を殺傷することによって阻害され、前記 M D S C を殺傷することが、A D C C 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 ( B r e g ) 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 B r e g が、 $C D 1 9^{+} C D 2 4^{+} C D 3 8^{+}$  細胞を含む、

b ) 前記 B r e g の機能が、前記 B r e g 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。

【請求項 13】

前記 B r e g の機能が、前記 B r e g を殺傷することによって阻害され、前記 B r e g を殺傷することが、A D C C 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。

【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 P D - 1 抗体、抗 P D - L 1 抗体、抗 P D - L 2 抗体、抗 L A G 3 抗体、抗 T I M 3 抗体、又は抗 C T L A - 4 抗体を含む、請求項 17

10

20

30

40

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PD-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PD-1抗体が、

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

10

【請求項 21】

前記免疫チェックポイント阻害薬が抗PD-L1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PD-L1抗体が、

- a) 配列番号26のVH及び配列番号27のVL、
- b) 配列番号28のVH及び配列番号29のVL、又は
- c) 配列番号30のVH及び配列番号31のVL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PD-L2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LAG3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TIM-3抗体を含む、請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

前記抗TIM-3抗体が、

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

30

【請求項 27】

前記CD38を特異的に結合する抗体が、配列番号12の重鎖及び配列番号13の軽鎖を含む、請求項1～26のいずれか一項に記載の医薬組成物。

40