

【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5年6月20日(2023.6.20)

【国際公開番号】WO2020/250033
 【公表番号】特表2022-537134(P2022-537134A)
 【公表日】令和4年8月24日(2022.8.24)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-155
 【出願番号】特願2021-573297(P2021-573297)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 39/395(2006.01)
 A 6 1 P 43/00(2006.01)
 A 6 1 P 35/00(2006.01)
 A 6 1 K 31/454(2006.01)
 A 6 1 K 31/573(2006.01)
 A 6 1 K 31/69(2006.01)
 C 0 7 K 16/30(2006.01)
 C 1 2 N 15/13(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 K 31/454
 A 6 1 K 31/573
 A 6 1 K 31/69
 C 0 7 K 16/30 Z N A
 C 1 2 N 15/13

20

【手続補正書】

【提出日】令和5年6月9日(2023.6.9)

30

【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】

治療有効量の a) 抗 CD 3 8 抗体またはその抗原結合断片、 b) レナリドミド、及び c) コルチコステロイドを含み、前記 CD 3 8 陽性血液癌を治療するのに十分な時間で前記対象へ投与することによって CD 3 8 陽性血液癌を有する対象を治療するための医薬組成物であって、前記抗 CD 3 8 抗体が、配列番号：3のアミノ酸配列を有する CDR 1、配列番号：4のアミノ酸配列を有する CDR 2、及び配列番号：5のアミノ酸配列を有する CDR 3を含む可変重(VH)鎖領域；ならびに配列番号：6のアミノ酸配列を有する CDR 1、配列番号：7のアミノ酸配列を有する CDR 2、及び配列番号：8のアミノ酸配列を有する CDR 3を含む可変軽(VL)鎖領域を含む、医薬組成物。

40

【請求項2】

治療有効量の a) 抗 CD 3 8 抗体またはその抗原結合断片、 b) ポマリドミド、及び c) コルチコステロイドを含み、前記 CD 3 8 陽性血液癌を治療するのに十分な時間で前記対象へ投与することによって CD 3 8 陽性血液癌を有する対象を治療するための医薬組成物であって、前記抗 CD 3 8 抗体が、配列番号：3のアミノ酸配列を有する CDR 1、配列

50

番号：4のアミノ酸配列を有するCDR2、及び配列番号：5のアミノ酸配列を有するCDR3を含む可変重(VH)鎖領域；ならびに配列番号：6のアミノ酸配列を有するCDR1、配列番号：7のアミノ酸配列を有するCDR2、及び配列番号：8のアミノ酸配列を有するCDR3を含む可変軽(VL)鎖領域を含む、医薬組成物。

【請求項3】

前記VH鎖領域が配列番号：9のアミノ酸配列を有し、前記VL鎖領域が配列番号：10のアミノ酸配列を有する、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記抗CD38抗体またはその抗原結合断片が、配列番号：11の重鎖アミノ酸配列及び配列番号：12の軽鎖アミノ酸配列を含む、請求項1または2に記載の医薬組成物。 10

【請求項5】

前記抗CD38抗体が、IgG1、IgG2、IgG3、またはIgG4アイソタイプである、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記抗CD38抗体がIgG1アイソタイプである、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記抗CD38抗体またはその抗原結合断片が、完全にヒトである、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記CD38陽性血液癌が多発性骨髄腫である、請求項1または2に記載の医薬組成物。 20

【請求項9】

前記CD38陽性血液癌が、新たに診断された多発性骨髄腫(NDMM)または未治療の多発性骨髄腫である、請求項8に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記CD38陽性血液癌が、新たに診断された多発性骨髄腫(NDMM)であり、前記対象が、幹細胞移植が初期の治療法として計画されない患者である、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記CD38陽性血液癌が、血液癌薬により以前に治療されていない、請求項1または2に記載の医薬組成物。 30

【請求項12】

前記CD38陽性血液癌が、多発性骨髄腫薬により以前に治療されていない、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記対象が、難治性または再発多発性骨髄腫(RRMM)を有する、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記抗CD38抗体またはその抗原結合断片が、2つの治療サイクルについて約300mgの用量で週1回、後続する4つの治療サイクルについて約300mgの用量で2週間に1回、及びその後の任意の治療サイクルについて約300mgの用量で4週間に1回投与され、1つの治療サイクルが28日間である、請求項1または2に記載の医薬組成物。 40

【請求項15】

前記抗CD38抗体またはその抗原結合断片が、皮下投与される、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記抗CD38抗体またはその抗原結合断片が、ヒアルロニダーゼの非存在下において投与される、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記レナリドミドが、最大8つの治療サイクルについて、約2.5～約25mgの用量 50

で各々の治療サイクルのうちの21日間毎日投与され、前記1つの治療サイクルが28日間である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記レナリドミドが経口投与される、請求項1または17に記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記ポマリドミドが、最大8つの治療サイクルについて、治療有効量で各々の治療サイクルのうちの21日間毎日投与され、前記1つの治療サイクルは28日間である、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記ポマリドミドが経口投与される、請求項1または19に記載の医薬組成物。

10

【請求項21】

前記コルチコステロイドがデキサメタゾンである、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記デキサメタゾンが、1~8の治療サイクルについて約20~40mgの用量で週1回投与され、前記1つの治療サイクルが28日間である、請求項21に記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記デキサメタゾンが、1~8の治療サイクルについて約40mgの用量で週1回投与され、前記1つの治療サイクルが28日間である、請求項21に記載の医薬組成物。

20

【請求項24】

前記デキサメタゾンが、経口投与または静脈内投与される、請求項21~23の請求項いずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項25】

治療有効量のボルテゾミブを投与することをさらに含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項26】

前記ボルテゾミブが、1~8の治療サイクルのうちの3週間について、約0.7~1.3mg/m²の用量で週1回投与され、前記1つの治療サイクルは28日間である、請求項25に記載の医薬組成物。

30

【請求項27】

前記ボルテゾミブが皮下投与される、請求項25または26に記載の医薬組成物。

【請求項28】

a) 前記抗CD38抗体またはその抗原結合断片が、最初の2つの治療のサイクルのうちの1、8、15、及び22日目に、後続する4つの治療サイクルのうちの1及び15日目、ならびに任意の追加の治療サイクルのうちの1日目に投与され；b) レノリドミド(lenolidomide) が、各々の治療サイクルのうちの1~21日目に投与され；及びc) 前記コルチコステロイドが、1~8の治療サイクルの各々のうちの1、8、15、及び22日目に投与され、前記1つの治療サイクルが28日間である、請求項1に記載の医薬組成物。

40

【請求項29】

a) 前記抗CD38抗体またはその抗原結合断片が、最初の2つの治療のサイクルのうちの1、8、15、及び22日目に、後続する4つの治療サイクルのうちの1及び15日目、ならびに任意の追加の治療サイクルのうちの1日目に投与され；b) ポマリドミド(pomolidomide) が、各々の治療サイクルのうちの1~21日目に投与され；及びc) 前記コルチコステロイドが、1~8の治療サイクルの各々のうちの1、8、15、及び22日目に投与され、前記1つの治療サイクルが28日間である、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項30】

治療有効量のボルテゾミブを投与することをさらに含む、請求項28に記載の医薬組成物。

50

物。

【請求項 3 1】

前記ボルテゾミブが、1～8の治療サイクルのうちの3週間について、約0.7～1.3 mg/m²の用量で週1回投与され、前記1つの治療サイクルは28日間である、請求項 3 0 に記載の 医薬組成物。

【請求項 3 2】

前記ボルテゾミブが、各々の治療サイクルのうちの、1、8、及び15日目に投与される、請求項 3 1 に記載の 医薬組成物。

【請求項 3 3】

前記デキサメタゾンが、各々の治療サイクルのうちの、1、8、15、及び22日目に投与される、請求項 2 4 に記載の 医薬組成物。 10

【請求項 3 4】

前記対象が、各々の投薬日に A B 7 9 投与の開始の1～3時間前にプレメディケーションを受け、前記プレメディケーションが解熱薬及び抗ヒスタミン薬を含む、先行請求項のいずれか1項に記載の 医薬組成物。

【請求項 3 5】

前記解熱物質が、アセトアミノフェンであり、約650～約1000 mgの用量で経口投与される、請求項 3 4 に記載の 医薬組成物。

【請求項 3 6】

前記抗ヒスタミン物質が、ジフェンヒドラミンまたは同等物であり、約25 mg～約50 mgの用量で経口投与または静脈内投与される、請求項 3 4 または請求項 3 5 に記載の 医薬組成物。 20

【請求項 3 7】

前記プレメディケーションがモンテルカストまたは同等のロイコトリエン阻害物質をさらに含む、請求項 3 4 ～ 3 6 のいずれか1項に記載の 医薬組成物。

【請求項 3 8】

前記モンテルカストまたは同等のロイコトリエン阻害物質が約10 mgの用量で投与される、請求項 3 7 に記載の 医薬組成物。

30

40

50