

【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 2 年 11 月 26 日 (2020.11.26)

【公表番号】特表 2020-500161 (P2020-500161A)

【公表日】令和 2 年 1 月 9 日 (2020.1.9)

【年通号数】公開・登録公報 2020-001

【出願番号】特願 2019-520882 (P2019-520882)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

C 1 2 Q 1/04 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A T

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 G

A 6 1 K 39/395 N

C 1 2 Q 1/02

C 1 2 Q 1/04

C 0 7 K 16/30

C 0 7 K 16/46

C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 10 月 16 日 (2020.10.16)

【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】

血液浸潤を有する個体および血液浸潤のない個体の両方における、組織症状を伴う T 細胞悪性腫瘍の処置に使用される、K I R 3 D L 2 ポリペプチドに結合して、K I R 3 D L 2 発現細胞のエフェクター細胞媒介性溶解を引き起こすことができる薬剤であって、前記処置が、前記薬剤が 2 回の連続した投与の間に、N K 溶解能力として少なくとも E C<sub>60</sub> の血中濃度を維持する量で、少なくとも 2 回投与される、少なくとも 1 投与サイクルを含み、

前記薬剤が、K I R 3 D L 2 ポリペプチドに特異的に結合する抗体であり、10 mg / kg 体重または 750 mg の固定用量で投与され、前記処置のレジメンが、以下：

前記量の前記抗体が、毎週 1 回投与の頻度で、複数回の連続した静脈内投与により投与される、導入期間；および

前記量の前記抗体が、毎月 1 または 2 回投与の頻度で、複数回の連続した静脈内投与により投与される、処置期間、を含み、

前記薬剤が、配列番号 2 (H C D R 1)、配列番号 3 (H C D R 2) および配列番号 4 (H C D R 3) の配列をそれぞれ含む重鎖 C D R 1、2 および 3 (H C D R 1、H C D R 2、H C D R 3)、ならびに配列番号 5 (L C D R 1)、6 (L C D R 2) および 7 (L C D R 3) をそれぞれ含む軽鎖 C D R 1、2 および 3 (L C D R 1、L C D R 2、L C D R 3) を含む、  
薬剤。

【請求項 2】

前記処置が、高い血液腫瘍負荷を有する個体および低い血液腫瘍負荷を有する個体の両方で有効である、請求項 1 に記載の薬剤。

【請求項 3】

前記処置が、第 1 選択処置として使用される、請求項 1 または 2 に記載の薬剤。

【請求項 4】

前記個体が、骨髄移植または造血幹細胞移植を受けていない、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 5】

前記薬剤が、静脈内投与される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 6】

組織症状を伴う前記 T 細胞悪性腫瘍が、C T C L である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 7】

前記 C T C L が、緩徐進行性 C T C L である、請求項 6 に記載の薬剤。

【請求項 8】

前記処置が、循環中に検出可能な K I R 3 D L 2 発現悪性細胞が実質的にない個体の T 細胞増殖性疾患の処置または予防に使用される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 9】

前記処置が、高い血液腫瘍負荷、任意選択で B 2 末梢血液浸潤を有する個体の T 細胞増殖性疾患の前記処置または予防に使用される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 10】

前記同じ投与レジメンが、ステージ 2 または 3 の菌状息肉症を有する個体の T 細胞増殖性疾患の前記処置または予防に使用される、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 11】

前記薬剤が、K I R 3 D L 2 ポリペプチドに特異的に結合し、ヒト C D 1 6 ポリペプチドに結合するヒト I g G アイソタイプの F c ドメインを含む抗体である、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 12】

前記薬剤が、K I R 3 D L 2 ポリペプチドに特異的に結合し、ヒト I g G 1 アイソタイプ由来の F c 領域を含み、健常なボランティア由来の P B M C による H u T 7 8 腫瘍溶解についての<sup>51</sup>Cr - 放出アッセイにおいて、(a) 配列番号 31 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域、配列番号 25 もしくは 26 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域、およびヒト I g G 1 アイソタイプの F c 領域を含む抗体の E C<sub>50</sub> の 1 - l o g 未満もしくはそれ以内、ならびに / または (b) 1 0 0 n g / m l 未満、任意選択で 1 ~ 1 0 0 n g / m l である、E C<sub>50</sub> を特徴とする抗体である、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 13】

前記処置レジメンが、以下：

前記量の前記抗体が、毎週 1 回投与の頻度で、複数回の連続した静脈内投与により投与される、導入期間（またはサイクル）、および

前記量の前記抗体が、毎月 2 回投与の頻度で、複数回の連続した静脈内投与により投与

される、処置期間、  
を含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 1 4】

前記処置レジメンが、以下：

前記量の前記抗体が、毎週 1 回投与の頻度で、複数回の連続した静脈内投与により投与される、導入期間（またはサイクル）、および

前記量の前記抗体が、毎月 1 回投与の頻度で、複数回の連続した静脈内投与により投与される、処置期間、

を含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 1 5】

前記疾患が、セザリー症候群、菌状息肉症またはNK / T細胞リンパ腫である、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の薬剤。

【請求項 1 6】

前記薬剤が、以下：

（a）配列番号 3 1 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；および配列番号 2 5 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含む抗体；ならびに

（b）配列番号 3 1 のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域；および配列番号 2 6 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域

からなる群から選択される抗体である、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の薬剤。