

【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、KIR3DL2ポリペプチドに結合して、KIR3DL2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、NK溶解能力として少なくともEC₅₀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、KIR3DL2ポリペプチドに特異的に結合する抗体であり、10mg/kg体重または750mg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(HCDR1)、配列番号3(HCDR2)および配列番号4(HCDR3)の配列をそれぞれ含む重鎖CDR1、2および3(HCDR1、HCDR2、HCDR3)、ならびに配列番号5(LCDR1)、6(LCDR2)および7(LCDR3)をそれぞれ含む軽鎖CDR1、2および3(LCDR1、LCDR2、LCDR3)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、CTCL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CTCLが、緩徐進行性CTCL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KIR3DL2発現悪性細胞が実質的ない個体の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B2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、KIR3DL2ポリペプチドに特異的に結合し、ヒトCD16ポリペプチドに結合するヒトIgGアイソタイプのFc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、KIR3DL2ポリペプチドに特異的に結合し、ヒトIgG1アイソタイプ由来のFc領域を含み、健常なボランティア由来のPBM CによるHuT78腫瘍溶解についての⁵1Cr-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IgG1アイソタイプのFc領域を含む抗体のEC₅₀の1～10g未満もしくはそれ以内、ならびに/または(b)100ng/ml未満、任意選択で1～100ng/mlである、EC₅₀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。