

【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 5 月 14 日 (2020.5.14)

【公表番号】特表 2019-515899 (P2019-515899A)

【公表日】令和 1 年 6 月 13 日 (2019.6.13)

【年通号数】公開・登録公報 2019-022

【出願番号】特願 2018-553360 (P2018-553360)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 38/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 38/02

G 0 1 N 33/53 D

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 4 月 6 日 (2020.4.6)

【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】

ヒト対象のがんを処置する方法に使用されるための抗 C D 4 7 薬であって、
前記方法は、

(a) ブライミング用量が約 0 . 5 ~ 約 5 m g / k g である抗 C D 4 7 薬をヒト対象に
投与することであって、前記ブライミング用量が、約 0 . 0 5 m g / m l ~ 約 0 . 5 m g
/ m l の濃度の抗 C D 4 7 薬の注入液で前記ヒト対象に投与され、前記注入液が少なくと
も 2 時間の期間にわたって送達される、抗 C D 4 7 薬を投与することと、

(b) 治療有効用量の抗 C D 4 7 薬を前記ヒト対象に投与することであって、ステップ
(b) がステップ (a) の開始から少なくとも約 3 日後である、抗 C D 4 7 薬を投与する
ことと

を含んでおり、

前記抗 C D 4 7 薬は、S I R P α への C D 4 7 の結合を低減し、

前記抗 C D 4 7 薬は、(i) 抗 C D 4 7 抗体、(i i) 免疫グロブリン F c 領域に溶け
た可溶性 S I R P α ポリペプチド、及び (i i i) 免疫グロブリン F c 領域に溶けた高親
和性 S I R P α ポリペプチドから選択される

抗 C D 4 7 薬。

【請求項 2】

前記方法は、ステップ (a) の後かつステップ (b) の前に、前記ブライミング用量の

投与が有効であるかを判定する判定ステップをさらに含む、請求項 1 に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 3】

前記判定ステップが網状赤血球算定を実施することを含み、

(a) 前記網状赤血球算定が L 当たり約 100×10^9 網状赤血球 ~ L 当たり約 1000×10^9 網状赤血球である場合に、

(b) 血中の網状赤血球のパーセンテージが約 1.5 % を超える場合に、または、

(c) 網状赤血球指数が約 2 % を超える場合に、

プライマー薬の投与が有効であったと判定される、請求項 2 に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 4】

前記がんはリンパ腫である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 5】

前記抗 C D 4 7 薬が C D 4 7 に結合する抗体である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 6】

前記抗 C D 4 7 薬は、免疫グロブリン F c 領域に溶けた可溶性 S I R P α ポリペプチド、または、免疫グロブリン F c 領域に溶けた高親和性 S I R P α ポリペプチドである、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 7】

前記注入液が少なくとも約 3 時間の期間にわたって送達される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 8】

前記注入液が約 2.5 時間 ~ 約 6 時間の期間にわたって送達される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 9】

前記プライミング用量が、赤血球の C D 4 7 部位の少なくとも約 50 % を飽和するように決定される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 10】

前記プライミング用量が受容体占有率アッセイによって決定され、前記受容体占有率アッセイにおいて、ある用量の標識されていない抗 C D 4 7 薬を前記ヒト対象に投与した後に血液試料が得られ、前記血液試料が飽和用量の検出可能に標識された抗 C D 4 7 抗体と合わせられ、結合レベルを決定する、請求項 9 に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 11】

ステップ (b) の前記治療有効用量が、ある持続期間の間、 $100 \mu\text{g} / \text{ml}$ を超える抗 C D 4 7 薬の循環レベルを達成するのに十分である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 12】

前記持続期間が約 1 週間 ~ 約 2 週間である、請求項 11 に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 13】

前記治療有効用量が約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ ~ 約 $25 \text{ mg} / \text{kg}$ である、請求項 11 または 12 に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 14】

前記治療有効用量が約 $17.5 \text{ mg} / \text{kg}$ ~ 約 $20 \text{ mg} / \text{kg}$ である、請求項 11 または 12 に記載の抗 C D 4 7 薬。

【請求項 15】

前記治療有効用量が約 7 日に 1 回 ~ 約 14 日に 1 回投与される、請求項 11 ~ 14 のいずれか一項に記載の抗 C D 4 7 薬。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019515899A5	公开(公告)日	2020-05-14
申请号	JP2018553360	申请日	2017-04-14
[标]申请(专利权)人(译)	斯坦福大学		
申请(专利权)人(译)	在利兰·斯坦福初级大学董事会		
[标]发明人	ワイスマンアービングエル マジェティラビンドラ リュウジー		
发明人	ワイスマン,アービング エル. チャオ,マーク ピー. マジェティ,ラビンドラ リュウ,ジー フォルクマー,ジェンス-ピーター		
IPC分类号	A61K45/00 A61P35/00 A61P35/02 A61K39/395 A61K38/02 G01N33/53		
CPC分类号	C07K16/2803 A61K9/0019 A61K2039/505 A61K2039/545 A61P35/00 C07K2317/24 G01N33/6854 G01N2333/70503		
FI分类号	A61K45/00 A61P35/00 A61P35/02 A61K39/395.D A61K39/395.N A61K38/02 G01N33/53.D		
F-TERM分类号	4C084/AA01 4C084/AA02 4C084/AA03 4C084/AA17 4C084/BA44 4C084/MA17 4C084/MA66 4C084/NA14 4C084/ZB262 4C084/ZB272 4C084/ZC412 4C085/AA13 4C085/AA14 4C085/EE01 4C085/GG01 4C085/GG04		
优先权	62/323330 2016-04-15 US 62/427679 2016-11-29 US		
其他公开文献	JP2019515899A		

摘要(译)

提供了用抗CD47药物治疗受试者的方法。