

【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6部門第1区分
 【発行日】令和4年9月29日(2022.9.29)

【国際公開番号】WO2020/061349
 【公表番号】特表2022-500638(P2022-500638A)
 【公表日】令和4年1月4日(2022.1.4)
 【出願番号】特願2021-513826(P2021-513826)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 3 3 / 5 7 4 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 K 3 1 / 3 3 7 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 P 3 5 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 P 3 5 / 0 4 (2 0 0 6 . 0 1)

10

【 F I 】

G 0 1 N 3 3 / 5 7 4 A
 A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 D Z N A
 A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 N
 A 6 1 K 3 1 / 3 3 7
 A 6 1 P 3 5 / 0 0
 A 6 1 P 3 5 / 0 4

20

【手続補正書】
 【提出日】令和4年9月20日(2022.9.20)
 【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】

30

【請求項1】

(i) アテゾリズマブと、(i i) n a b - パクリタキセルと、を含む、抗がん療法による治療に应答する可能性が高い、局所進行性または転移性 T N B C に罹患している患者を特定するための方法であって、前記方法は、前記患者から得られた腫瘍サンプル中の腫瘍浸潤免疫細胞における P D - L 1 の発現レベルを決定することを含み、前記患者は、これまでに前記 T N B C の治療を受けたことがなく、前記腫瘍サンプルの約 1 % 以上を占める腫瘍浸潤免疫細胞における検出可能な P D - L 1 の発現レベルにより、前記患者が前記抗がん療法による治療に应答する可能性が高い患者であると特定される、前記方法。

【請求項2】

局所進行性または転移性 T N B C に罹患している患者のための抗がん療法を選択するための方法であって、
 前記方法は、

40

(a) これまでに前記 T N B C の治療を受けたことがない前記患者から得られた腫瘍サンプル中の腫瘍浸潤免疫細胞における P D - L 1 の発現レベルを決定することと、

(b) 前記腫瘍サンプルの約 1 % 以上を占める腫瘍浸潤免疫細胞における検出可能な P D - L 1 の発現レベルに基づいて、(i) アテゾリズマブと、(i i) n a b - パクリタキセルとを含む前記患者のための抗がん療法を選択することと、を含む、前記方法。

【請求項3】

前記患者から得られた腫瘍サンプルが、(i) 前記腫瘍サンプルの約 5 % 以上または (i i) 前記腫瘍サンプルの約 1 0 % 以上を占める腫瘍浸潤免疫細胞において検出可能な P

50

D - L 1 の発現レベルを有する、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記患者が、手術不能の局所進行性または転移性 T N B C に対する化学療法または全身標的療法を以前に受けていない、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

前記局所進行性 T N B C が、切除不能である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

前記腫瘍サンプルが、ホルマリン固定パラフィン包埋 (F F P E) 腫瘍サンプル、保管用腫瘍サンプル、新鮮腫瘍サンプル、または凍結腫瘍サンプルである、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

10

【請求項 7】

前記 P D - L 1 の発現レベルが、タンパク質発現レベルである、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

前記 P D - L 1 のタンパク質発現レベルが、免疫組織化学 (I H C)、免疫蛍光法、フローサイトメトリー、またはウェスタンブロットを使用して決定される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記 P D - L 1 のタンパク質発現レベルが、I H C を使用して決定される、請求項 8 に記載の方法。

20

【請求項 10】

前記 P D - L 1 のタンパク質発現レベルが、抗 P D - L 1 抗体を使用して検出される、請求項 8 または 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記抗 P D - L 1 抗体が、S P 1 4 2 である、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記患者が前記抗がん療法による治療に应答する可能性が高いかどうか、無増悪生存期間の観点から決定される、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 13】

前記患者が前記抗がん療法による治療に应答する可能性が高いかどうか、全生存期間の観点から決定される、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の方法。

30

【請求項 14】

アテゾリズマブを含む、局所進行性または転移性 T N B C と診断された患者の治療に使用するための医薬組成物であって、前記治療は、n a b - パクリタキセルと組み合わせた前記アテゾリズマブの投与を含み、前記患者は、前記患者から得られた腫瘍サンプルの約 1 % 以上を占める腫瘍浸潤免疫細胞における検出可能な P D - L 1 の発現レベルに基づいて、前記アテゾリズマブ及び n a b - パクリタキセル を含む抗がん療法に应答する可能性が高いと特定されている、前記医薬組成物。

【請求項 15】

(a) 前記患者から得られた腫瘍サンプルは、(i) 腫瘍サンプルの約 5 % 以上、または (i i) 腫瘍サンプルの約 10 % 以上を占める腫瘍浸潤免疫細胞における検出可能な P D - L 1 の発現レベルを有する；

40

(b) 前記患者が、手術不能の局所進行性または転移性 T N B C に対する化学療法または全身標的療法を以前に受けていない；

(c) 前記局所進行性 T N B C が、切除不能である；

(d) 前記腫瘍サンプルは、F F P E 腫瘍サンプル、保管用腫瘍サンプル、新鮮腫瘍サンプル、または凍結腫瘍サンプルである；

(e) 前記 P D - L 1 の発現レベルは、タンパク質発現レベルであり、P D - L 1 のタンパク質発現レベルは、I H C、免疫蛍光法、フローサイトメトリー、またはウェスタン

50

プロットを用いて決定されてもよく、PD-L1のタンパク質発現レベルは、IHCを用いて決定されてもよく、さらに、PD-L1のタンパク質発現レベルは、抗PD-L1抗体を用いて検出されてもよく、さらに、抗PD-L1抗体はSP142であってもよい；

(f)前記患者が前記抗がん療法による治療に应答する可能性が高いかどうか、無増悪生存期間の観点から決定される；および/または

(g)前記患者が前記抗がん療法による治療に应答する可能性が高いかどうか、全生存期間の観点から決定される、

請求項14に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50