

【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4年9月28日(2022.9.28)

【国際公開番号】WO2020/061060

【公表番号】特表2022-501332(P2022-501332A)

【公表日】令和4年1月6日(2022.1.6)

【出願番号】特願2021-513415(P2021-513415)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 13/02(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/04(2006.01)

A 6 1 P 13/10(2006.01)

G 0 1 N 33/53(2006.01)

G 0 1 N 33/574(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 13/02

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 13/10

G 0 1 N 33/53 Y

G 0 1 N 33/574 A

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年9月16日(2022.9.16)

【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】

シスプラチン含有化学療法に適格ではない局所進行性または転移性の尿路上皮がん罹患している患者の処置における使用のための、アテゾリズマブを含む医薬組成物であって、前記患者が前記尿路上皮がんについて事前に未処置であり、かつ前記患者から得られた腫瘍試料の5%以上10%未満を構成する腫瘍浸潤免疫細胞において検出可能な発現レベルのPD-L1を有するとして前記患者が特定されており、前記処置が完全奏効(CR)をもたらす、医薬組成物。

30

40

【請求項2】

前記患者が、前記アテゾリズマブを含む医薬組成物による前記患者の処置開始の17ヶ月以上後において10%以上のCRを有する可能性を有する、請求項1に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項3】

前記CRを有する可能性が、前記アテゾリズマブを含む医薬組成物による前記患者の処置開始の29ヶ月以上後において10%以上である、請求項2に記載の使用のための医薬組成物。

50

【請求項 4】

前記CRを有する可能性が、前記アテゾリズマブを含む医薬組成物による前記患者の処置開始の36ヶ月以上後において10%以上である、請求項2または3に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 5】

前記処置が、4ヶ月の処置後に応答をもたらす、請求項1に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 6】

前記CRが、前記アテゾリズマブを含む医薬組成物による処置開始の17ヶ月以上後である、請求項1に記載の使用のための医薬組成物。

10

【請求項 7】

前記CRが、前記アテゾリズマブを含む医薬組成物による処置開始の29ヶ月以上後である、請求項1に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 8】

前記CRが、前記アテゾリズマブを含む医薬組成物による処置開始の36ヶ月以上後である、請求項1に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 9】

前記処置が、持続的奏効(durable response)をもたらす、請求項1および5~8のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 10】

前記持続的奏効が、30ヶ月を超える応答である、請求項9に記載の使用のための医薬組成物。

20

【請求項 11】

前記アテゾリズマブが、約1200mgの用量で3週間ごとに投与される、請求項1~10のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 12】

前記アテゾリズマブが、単剤療法として投与される、請求項1~11のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 13】

前記アテゾリズマブが、点滴によって静脈内投与される、請求項1~12のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

30

【請求項 14】

前記尿路上皮がんが、局所進行性尿路上皮がんである、請求項1~13のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 15】

前記尿路上皮がんが、転移性尿路上皮がんである、請求項1~13のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 16】

前記腫瘍試料が、ホルマリン固定およびパラフィン包埋(formalin-fixed and paraffin-embedded: FFPE)腫瘍試料である、請求項1~15のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

40

【請求項 17】

PD-L1の前記発現レベルが、タンパク質発現レベルである、請求項1~16のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 18】

PD-L1の前記タンパク質発現レベルが、IHCを用いて決定される、請求項17に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 19】

PD-L1の前記タンパク質発現レベルが、SP142からなる抗PD-L1抗体を用いて決定される、請求項18に記載の使用のための医薬組成物。

50