

【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 7 月 16 日 (2020.7.16)

【公表番号】特表 2019-517505 (P2019-517505A)

【公表日】令和 1 年 6 月 24 日 (2019.6.24)

【年通号数】公開・登録公報 2019-024

【出願番号】特願 2018-563009 (P2018-563009)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/28

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 5 月 29 日 (2020.5.29)

【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】

非ホジキンリンパ腫に由来する腫瘍またはホジキンリンパ腫に由来する腫瘍を有する対象を処置するための、プログラム死 - 1 (PD - 1) 受容体に特異的に結合し、PD - 1 活性を阻害する抗体またはその抗原結合部分 (“抗 PD - 1 抗体”) であって、対象は (a) 抗 PD - 1 抗体 ; および (b) CD 30 に特異的に結合する抗体またはその抗体結合部分 (“抗 CD 30 抗体”) の組み合わせを投与される、抗 PD - 1 抗体。

【請求項 2】

(i) 非ホジキンリンパ腫が再発性または難治性非ホジキンリンパ腫である ; (ii) 非ホジキンリンパ腫が汎発性大 B 細胞リンパ腫 (DLBCL)、末梢 T 細胞リンパ腫 (PTCL)、皮膚 T 細胞リンパ腫 (CTCL) およびこれらの任意の組み合わせから選択される、(iii) ホジキンリンパ腫が古典的ホジキンリンパ腫 (cHL) であるまたは (iv) ホジキンリンパ腫が再発性または難治性ホジキンリンパ腫であり、所望により自己幹細胞移植 (ASCT) 後再発性 HL または ASCT 不適格患者における再発性 HL である、請求項 1 に記載の抗 PD - 1 抗体。

【請求項 3】

非ホジキンリンパ腫が汎発性大 B 細胞リンパ腫 (DLBCL)、末梢 T 細胞リンパ腫 (PTCL)、皮膚 T 細胞リンパ腫 (CTCL) およびこれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 に記載の抗 PD - 1 抗体。

【請求項 4】

腫瘍が CD 30 を発現する 1 以上の細胞を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の抗 PD - 1 抗体。

【請求項 5】

少なくとも約 0.1 %、少なくとも約 1 %、少なくとも約 2 %、少なくとも約 3 %、少なくとも約 4 %、少なくとも約 5 %、少なくとも約 6 %、少なくとも約 7 %、少なくとも約 8 %、少なくとも約 9 %、少なくとも約 10 %、少なくとも約 15 %、少なくとも約 20 %、少なくとも約 25 %、少なくとも約 30 %、少なくとも約 35 %、少なくとも約 40 %、少なくとも約 45 %、少なくとも約 50 %、少なくとも約 60 %、少なくとも約 70 % または少なくとも約 80 % が CD30 を発現する、請求項 4 に記載の抗 PD-1 抗体。

【請求項 6】

(i) 抗 CD30 抗体が CD30 との結合について cAC10 と交差競合するまたは(ii) 抗 CD30 抗体が cAC10 を含む；抗 CD30 抗体が治療剤にコンジュゲートした抗 CD30 抗体(“抗 CD30 抗体-薬物コンジュゲート”)であり、所望により有糸分裂阻害剤またはモノメチルアウリスタチン E(MMAE)などの抗新生物剤を含み、さらに所望により治療剤と抗体の間に切断可能リンカーなどのリンカーを含む、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の抗 PD-1 抗体。

【請求項 7】

抗 CD30 抗体がプレントキシマブ ベドチンである、請求項 6 に記載の抗 PD-1 抗体。

【請求項 8】

(i) 抗 PD-1 抗体がヒト PD-1 への結合についてニボルマブと交差競合する；(ii) 抗 PD-1 抗体がニボルマブと同じエピトープに結合する；(iii) 抗 PD-1 抗体がニボルマブである；または(iv) 抗 PD-1 抗体がペンブロリズマブである、請求項 1～7 のいずれか一項に記載の抗 PD-1 抗体。

【請求項 9】

(i) 抗 PD-1 抗体が少なくとも約 0.1 mg/kg～少なくとも約 10.0 mg/kg 体重の範囲の用量で、約 1 週、2 週または 3 週に 1 回投与される；(ii) 抗 PD-1 抗体は、少なくとも約 3 mg/kg 体重の用量で、約 2 週に 1 回投与される；(iii) 抗 PD-1 抗体が約 3 週に 1 回少なくとも約 3 mg/kg 体重の用量で投与される；(iv) 抗 PD-1 抗体またはその抗体結合部分が均一用量で投与される、所望により、少なくとも約 200 mg、少なくとも約 220 mg、少なくとも約 240 mg、少なくとも約 260 mg、少なくとも約 280 mg、少なくとも約 300 mg、少なくとも約 320 mg、少なくとも約 340 mg、少なくとも約 360 mg、少なくとも約 380 mg、少なくとも約 400 mg、少なくとも約 420 mg、少なくとも約 440 mg、少なくとも約 460 mg、少なくとも約 480 mg、少なくとも約 500 mg または少なくとも約 550 mg が約 1 週、2 週、3 週または 4 週に 1 回投与される、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の抗 PD-1 抗体。

【請求項 10】

(i) 抗 CD30 抗体が約 1 週、2 週または 3 週に 1 回少なくとも約 0.1 mg/kg～少なくとも約 180 mg/kg 体重の範囲の用量で投与される；(ii) 抗 CD30 抗体が約 1 週、2 週または 3 週に 1 回少なくとも約 1.0 mg/kg～少なくとも約 10 mg/kg 体重の範囲の用量で投与される；(iii) 抗 CD30 抗体が約 3 週に 1 回少なくとも約 2 mg/kg 体重の用量で投与される；または(iv) 抗 CD30 抗体が 1.8 mg/kg 体重の用量で、約 3 週に 1 回投与される、請求項 1～9 のいずれか一項に記載の抗 PD-1 抗体。

【請求項 11】

抗 CD30 抗体が対象に最初の 21 日サイクルの 1 日目に投与され、抗 PD-1 抗体が対象に最初の 21 日サイクルの 8 日目に投与され、所望により、抗 CD30 抗体と抗 PD-1 抗体の組み合わせが第二 21 日サイクル、第三 21 日サイクルおよび第四 21 日サイクルの各々の 1 日目に投与される、ここで、第二 21 日サイクル、第三 21 日サイクルおよび第四 21 日サイクルが最初の 21 日サイクルの後に連続して続き、抗 CD30 抗体が好ましくは約 1.8 mg/kg の用量で投与され、抗 PD-1 抗体が好ましくは約 3 mg/kg の用量で投与される、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の抗 PD-1 抗体。

【請求項 12】

抗 P D - 1 抗体および抗 C D 3 0 抗体が逐次的に投与される、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 1 3】

腫瘍が P D - L 1、P D - L 2 または P D - L 1 および P D - L 2 両方を発現する 1 以上の細胞を含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 1 4】

対象が投与開始後少なくとも約 1 か月、少なくとも約 2 か月、少なくとも約 3 か月、少なくとも約 4 か月、少なくとも約 5 か月、少なくとも約 6 か月、少なくとも約 7 か月、少なくとも約 8 か月、少なくとも約 9 か月、少なくとも約 1 0 か月、少なくとも約 1 1 か月、少なくとも約 1 年、少なくとも約 1 8 か月、少なくとも約 2 年、少なくとも約 3 年、少なくとも約 4 年または少なくとも約 5 年無進行生存を示す、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 1 5】

(a) 約 4 mg ~ 約 5 0 0 mg の範囲のプログラム死 - 1 (P D - 1) 受容体に特異的に結合し、P D - 1 活性を阻害する抗体またはその抗原結合部分 (“ 抗 P D - 1 抗体 ”) の 1 投与量 ;
(b) 約 0 . 1 mg ~ 約 5 0 0 mg の範囲の C D 3 0 に特異的に結合する抗体またはその抗原結合部分 (“ 抗 C D 3 0 抗体 ”) の 1 投与量 ; および
(c) 請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に従い、抗 P D - 1 抗体および抗 C D 3 0 抗体を使用するための指示を含む、キット。