

【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7年5月21日(2025.5.21)

【国際公開番号】WO2022/240688
 【公表番号】特表2024-518947(P2024-518947A)
 【公表日】令和6年5月8日(2024.5.8)
 【年通号数】公開公報(特許)2024-083
 【出願番号】特願2023-568726(P2023-568726)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 39/395(2006.01)
 A 6 1 P 35/00(2006.01)
 A 6 1 P 11/00(2006.01)
 A 6 1 P 43/00(2006.01)
 A 6 1 K 31/573(2006.01)
 A 6 1 K 31/365(2006.01)
 A 6 1 K 33/243(2019.01)
 A 6 1 K 38/10(2006.01)
 A 6 1 K 38/16(2006.01)
 C 0 7 K 16/28(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)

20

【F I】

A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 11/00
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 39/395 D
 A 6 1 K 31/573
 A 6 1 K 31/365
 A 6 1 K 33/243
 A 6 1 K 38/10
 A 6 1 K 38/16
 C 0 7 K 16/28 Z N A
 C 0 7 K 16/30
 C 0 7 K 16/46
 C 1 2 N 15/13

30

【手続補正書】

40

【提出日】令和7年5月7日(2025.5.7)

【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】

小細胞肺癌(SCLC)を有する対象を治療することにおける使用のための組み合わせ物であって、前記組み合わせ物は、配列番号13及び23のアミノ酸配列を含む抗DLL

50

3 剤及び抗 PD - 1 抗体を含み、前記抗 DLL3 剤が、0.3 mg ~ 30 mg 又は 3 mg ~ 100 mg の用量で、2 週間に 1 回投与されることを特徴とし、過去に少なくとも 1 回の白金系化学療法後に前記対象の前記 SCLC が再発している、組み合わせ物。

【請求項 2】

前記抗 DLL3 剤が、1 mg ~ 30 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の組み合わせ物。

【請求項 3】

前記抗 DLL3 剤が、3 mg、10 mg、25 mg、又は 30 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の組み合わせ物。

【請求項 4】

前記抗 DLL3 剤が、10 mg ~ 100 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の組み合わせ物。

【請求項 5】

前記抗 DLL3 剤が、10 mg、25 mg、30 mg、50 mg、75 mg、又は 100 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の組み合わせ物。

【請求項 6】

前記抗 DLL3 剤が、28 日サイクルの 1 日目及び 15 日目に投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 7】

前記抗 PD - 1 抗体は、ニボルマブ、ペムプロリズマブ、セミプリマブ、チスレリズマブ、シンチリマブ、又はゼルバリマブである、請求項 6 に記載の組み合わせ物。

【請求項 8】

前記抗 PD - 1 抗体はペムプロリズマブであり、前記ペムプロリズマブが、200 mg の用量で 3 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 7 に記載の組み合わせ物。

【請求項 9】

前記抗 PD - 1 抗体はニボルマブであり、前記ニボルマブが、240 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 7 に記載の組み合わせ物。

【請求項 10】

前記抗 PD - 1 抗体はゼルバリマブであり、前記ゼルバリマブが、480 mg の用量で 3 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 7 に記載の組み合わせ物。

【請求項 11】

両方を同一日に投与する場合、ペムプロリズマブが、前記抗 DLL3 剤の前に投与されることを特徴とする、請求項 8 に記載の組み合わせ物。

【請求項 12】

1 つ以上の追加の治療薬が前記対象にさらに投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 13】

前記 1 つ以上の追加の治療薬は、副腎皮質ステロイド、生理食塩水、又はトシリズマブである、請求項 12 に記載の組み合わせ物。

【請求項 14】

前記副腎皮質ステロイドは、デキサメタゾンである、請求項 13 に記載の組み合わせ物。

【請求項 15】

前記 1 つ以上の追加の治療薬が、前記抗 DLL3 剤を投与する 1 サイクル目で投与されることを特徴とする、請求項 12 に記載の組み合わせ物。

【請求項 16】

前記白金系化学療法は、白金 - エトポシド療法である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 17】

10

20

30

40

50

前記抗 D L L 3 剤が、I V 注入により投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 18】

前記対象は、ヒトである、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組み合わせ物。

【請求項 19】

小細胞肺癌 (S C L C) を有する対象を治療することにおける使用のための組成物であって、前記組成物は、配列番号 13 及び 23 のアミノ酸配列を含む抗 D L L 3 剤を含み、前記組成物は、抗 P D - 1 抗体と組み合わせて投与されることを特徴とし、前記抗 D L L 3 剤が、0.3 mg ~ 30 mg 又は 3 mg ~ 100 mg の用量で、2 週間に 1 回投与されることを特徴とし、過去に少なくとも 1 回の白金系化学療法後に前記対象の前記 S C L C が再発している、組成物。

10

【請求項 20】

前記抗 D L L 3 剤が、1 mg ~ 30 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 21】

前記抗 D L L 3 剤が、3 mg、10 mg、25 mg、又は 30 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記抗 D L L 3 剤が、10 mg ~ 100 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 19 に記載の組成物。

20

【請求項 23】

前記抗 D L L 3 剤が、10 mg、25 mg、30 mg、50 mg、75 mg、又は 100 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 24】

前記抗 D L L 3 剤が、28 日サイクルの 1 日目及び 15 日目に投与されることを特徴とする、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 25】

前記抗 D L L 3 剤が、28 日サイクルの 1 日目及び 15 日目に投与されることを特徴とする、請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 26】

前記抗 D L L 3 剤が、28 日サイクルの 1 日目及び 15 日目に投与されることを特徴とする、請求項 23 に記載の組成物。

30

【請求項 27】

前記抗 P D - 1 抗体は、ニボルマブ、ペムプロリズマブ、センプリマブ、チスレリズマブ、シンチリマブ、又はゼルバリマブである、請求項 24 ~ 26 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 28】

前記抗 P D - 1 抗体はペムプロリズマブであり、前記ペムプロリズマブが、200 mg の用量で 3 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 27 に記載の組成物。

【請求項 29】

前記抗 P D - 1 抗体はニボルマブであり、前記ニボルマブが、240 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 27 に記載の組成物。

40

【請求項 30】

前記抗 P D - 1 抗体はゼルバリマブであり、前記ゼルバリマブが、480 mg の用量で 3 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 27 に記載の組成物。

【請求項 31】

両方を同一日に投与する場合、ペムプロリズマブが、前記抗 D L L 3 剤の前に投与されることを特徴とする、請求項 28 に記載の組成物。

【請求項 32】

1 つ以上の追加の治療薬が前記対象にさらに投与されることを特徴とする、請求項 19

50

～ 26 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 33】

前記 1 つ以上の追加の治療薬は、副腎皮質ステロイド、生理食塩水、又はトシリズマブである、請求項 32 に記載の組成物。

【請求項 34】

前記副腎皮質ステロイドは、デキサメタゾンである、請求項 33 に記載の組成物。

【請求項 35】

前記 1 つ以上の追加の治療薬が、前記抗 D L L 3 剤を投与する 1 サイクル目で投与されることを特徴とする、請求項 32 に記載の組成物。

【請求項 36】

前記白金系化学療法は、白金 - エトポシド療法である、請求項 19 ~ 26 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 37】

前記抗 D L L 3 剤が、I V 注入により投与されることを特徴とする、請求項 19 ~ 26 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 38】

前記対象は、ヒトである、請求項 19 ~ 26 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 39】

小細胞肺癌 (S C L C) を有する対象を治療することにおける使用のための組成物であって、前記組成物は、抗 P D - 1 抗体を含み、前記組成物は、配列番号 13 及び 23 のアミノ酸配列を含む抗 D L L 3 剤と組み合わせて投与されることを特徴とし、前記抗 D L L 3 剤が、0.3 mg ~ 30 mg 又は 3 mg ~ 100 mg の用量で、2 週間に 1 回投与されることを特徴とし、過去に少なくとも 1 回の白金系化学療法後に前記対象の前記 S C L C が再発している、組成物。

【請求項 40】

前記抗 D L L 3 剤が、1 mg ~ 30 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 39 に記載の組成物。

【請求項 41】

前記抗 D L L 3 剤が、3 mg、10 mg、25 mg、又は 30 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 39 に記載の組成物。

【請求項 42】

前記抗 D L L 3 剤が、10 mg ~ 100 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 39 に記載の組成物。

【請求項 43】

前記抗 D L L 3 剤が、10 mg、25 mg、30 mg、50 mg、75 mg、又は 100 mg の用量で 2 週間に 1 回投与されることを特徴とする、請求項 39 に記載の組成物。

【請求項 44】

前記抗 D L L 3 剤が、28 日サイクルの 1 日目及び 15 日目に投与されることを特徴とする、請求項 39 に記載の組成物。

【請求項 45】

前記抗 D L L 3 剤が、28 日サイクルの 1 日目及び 15 日目に投与されることを特徴とする、請求項 41 に記載の組成物。

【請求項 46】

前記抗 D L L 3 剤が、28 日サイクルの 1 日目及び 15 日目に投与されることを特徴とする、請求項 43 に記載の組成物。

【請求項 47】

前記抗 P D - 1 抗体は、ニボルマブ、ペムプロリズマブ、セミプリマブ、チスレリズマブ、シンチリマブ、又はゼルバリマブである、請求項 44 ~ 46 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 48】

10

20

30

40

50

前記抗PD-1抗体はペムブロリズマブであり、前記ペムブロリズマブが、200mgの用量で3週間に1回投与されることを特徴とする、請求項47に記載の組成物。

【請求項49】

前記抗PD-1抗体はニボルマブであり、前記ニボルマブが、240mgの用量で2週間に1回投与されることを特徴とする、請求項47に記載の組成物。

【請求項50】

前記抗PD-1抗体はゼルバリマブであり、前記ゼルバリマブが、480mgの用量で3週間に1回投与されることを特徴とする、請求項47に記載の組成物。

【請求項51】

両方を同一日に投与する場合、ペムブロリズマブが、前記抗DLL3剤の前に投与されることを特徴とする、請求項48に記載の組成物。 10

【請求項52】

1つ以上の追加の治療薬が前記対象にさらに投与されることを特徴とする、請求項39～46のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項53】

前記1つ以上の追加の治療薬は、副腎皮質ステロイド、生理食塩水、又はトシリズマブである、請求項52に記載の組成物。

【請求項54】

前記副腎皮質ステロイドは、デキサメタゾンである、請求項53に記載の組成物。

【請求項55】

前記1つ以上の追加の治療薬が、前記抗DLL3剤を投与する1サイクル目で投与されることを特徴とする、請求項52に記載の組成物。 20

【請求項56】

前記白金系化学療法は、白金-エトポシド療法である、請求項39～46のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項57】

前記抗DLL3剤が、IV注入により投与されることを特徴とする、請求項39～46のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項58】

前記対象は、ヒトである、請求項39～46のいずれか一項に記載の組成物。 30

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0162

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0162】

当業者は、本明細書中で説明されている本発明の特定の実施形態に対する多くの均等物を、単なる日常的な実験を使用して認識するか、又は確認可能であるだろう。そのような均等物は、上記の実施形態に包含されることが意図されている。

特定の実施形態では、例えば、以下が提供される：

(項目1)

小細胞肺癌(SCLC)を有する対象を治療する方法であって、配列番号13及び23のアミノ酸配列を含む抗DLL3剤及び抗PD-1抗体を、必要な前記対象に投与することを含み、前記抗DLL3剤を、0.3mg～30mg又は3mg～100mgの用量で、2週間に1回投与し、過去に少なくとも1回の白金系化学療法後に前記対象の前記SCLCが再発している、方法。

(項目2)

前記抗DLL3剤を、1mg～30mgの用量で2週間に1回投与する、項目1に記載の方法。

(項目3)

40

50

前記抗D L L 3剤を、3 m g、1 0 m g、2 5 m g、又は3 0 m gの用量で2週間に1回投与する、項目1又は2に記載の方法。

(項目4)

前記抗D L L 3剤を、1 0 m g ~ 1 0 0 m gの用量で2週間に1回投与する、項目1に記載の方法。

(項目5)

前記抗D L L 3剤を、1 0 m g、2 5 m g、3 0 m g、5 0 m g、7 5 m g、又は1 0 0 m gの用量で2週間に1回投与する、項目1又は4に記載の方法。

(項目6)

前記抗D L L 3剤を、2 8日サイクルの1日目及び1 5日目に投与する、項目1 ~ 5のいずれか一項に記載の方法。 10

(項目7)

前記抗P D - 1抗体は、ニボルマブ、ペムプロリズマブ、又はゼルバリマブである、項目6に記載の方法。

(項目8)

前記抗P D - 1抗体はペムプロリズマブであり、前記ペムプロリズマブを、2 0 0 m gの用量で3週間に1回投与する、項目7に記載の方法。

(項目9)

前記抗P D - 1抗体はニボルマブであり、前記ニボルマブを、2 4 0 m gの用量で2週間に1回投与する、項目7に記載の方法。 20

(項目10)

前記抗P D - 1抗体はゼルバリマブであり、前記ゼルバリマブを、4 8 0 m gの用量で3週間に1回投与する、項目7に記載の方法。

(項目11)

両方を同一日に投与する場合、ペムプロリズマブを、前記抗D L L 3剤の前に投与する、項目8に記載の方法。

(項目11)

前記方法は、前記対象に1つ以上の追加の治療薬を投与することを更に含む、項目1 ~ 1 1のいずれか一項に記載の方法。

(項目12) 30

前記1つ以上の追加の治療薬は、副腎皮質ステロイド、生理食塩水、又はトシリズマブである、項目11に記載の方法。

(項目13)

前記副腎皮質ステロイドは、デキサメタゾンである、項目12に記載の方法。

(項目14)

前記1つ以上の追加の治療薬を、前記抗D L L 3剤を投与する1サイクル目で投与する、項目11 ~ 1 3のいずれか一項に記載の方法。

(項目15)

前記白金系化学療法は、白金 - エトポシド療法である、項目1 ~ 1 4のいずれか一項に記載の方法。 40

(項目16)

前記抗D L L 3剤を、I V注入により投与する、項目1 ~ 1 5のいずれか一項に記載の方法。

(項目17)

前記対象は、ヒトである、項目1 ~ 1 6のいずれか一項に記載の方法。