

【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 1 月 23 日 (2020.1.23)

【公表番号】特表 2019-503384 (P2019-503384A)

【公表日】平成 31 年 2 月 7 日 (2019.2.7)

【年通号数】公開・登録公報 2019-005

【出願番号】特願 2018-539038 (P2018-539038)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (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)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 39/395 N

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 12 月 4 日 (2019.12.4)

【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】

ガンの処置レジメンの一環として被験体に投与された免疫チェックポイント阻害剤の効力を増強するための医薬組成物であって、該免疫チェックポイント阻害剤と組み合わせて薬学的有効量の T N F α 遮断剤が被験体に投与されるように用いられる、該 T N F α 遮断剤を含む医薬組成物。

【請求項 2】

それを必要とする被験体におけるガンを処置するための医薬組成物であって、免疫チェックポイント阻害剤と T N F α 遮断剤との治療的に有効な組み合わせが該被験体に投与されるように用いられる、該組み合わせの投与が、該免疫チェックポイント阻害剤のみの投与と比べて増強された治療有効性をもたらす、該免疫チェックポイント阻害剤及び該 T N F α 遮断剤を含む医薬組成物。

【請求項 3】

被験体が、棘細胞腫、腺房細胞ガン、聴神経腫、末端性黒子性黒色腫、先端汗腺腫、急性好酸球性白血病、急性リンパ芽球性白血病、急性巨核芽球性白血病、急性単球性白血病、成熟急性骨髄芽球性白血病、急性骨髄性樹状細胞白血病、急性骨髄性白血病、急性前骨髄球性白血病、アダマンチノーマ、腺ガン、腺様嚢胞ガン、腺腫、腺様歯原性腫瘍、副腎皮質ガン、成人 T 細胞白血病、侵襲性 N K 細胞白血病、A I D S 関連ガン、A I D S 関連リンパ腫、胞巣状軟部肉腫、エナメル上皮線維腫、肛門ガン、未分化大細胞リンパ腫、甲状腺未分化ガン、血管免疫芽細胞性 T 細胞リンパ腫、血管筋脂肪腫、血管肉腫、虫垂ガン、神経膠星状細胞腫、非定型奇形腫様横紋筋様腫瘍、基底細胞ガン、基底細胞型ガン腫、B 細胞白血病、B 細胞リンパ腫、ペリニ管ガン、胆道ガン、膀胱ガン、芽細胞腫、骨ガン、骨腫瘍、脳幹神経膠腫、脳腫瘍、乳ガン、ブレンナー腫瘍、気管支腫瘍、細気管支肺胞上皮ガン、褐色腫、パーキットリンパ腫、未知の原発部位のガン、カルチノイド腫瘍、ガ

ン腫、上皮内ガン、陰茎ガン、未知の原発部位のガン腫、ガン肉腫、キャスルマン病、中枢神経系胚芽腫、小脳星細胞腫、大脳星細胞腫、子宮頸ガン、胆管ガン、軟骨腫、軟骨肉腫、脊索腫、絨毛腫、脈絡叢乳頭腫、慢性リンパ球性白血病、慢性単球性白血病、慢性骨髄性白血病、慢性骨髄増殖性疾患、慢性好中球性白血病、透明細胞腫瘍、結腸ガン、大腸ガン (Colorectal cancer)、頭蓋咽頭腫、皮膚T細胞性リンパ腫、デゴス病、隆起性皮膚線維肉腫、皮様囊腫、線維形成性小円形細胞腫瘍、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、胚芽異形成性神経上皮腫瘍、胎生期ガン、内胚葉洞腫瘍、子宮内膜ガン、子宮内膜子宮ガン、子宮内膜性腫瘍、腸疾患関連T細胞リンパ腫、上衣芽細胞腫、上衣細胞腫、類上皮肉腫、赤白血病、食道ガン、鼻腔神経芽細胞腫、ユーイング腫瘍ファミリー、ユーイング肉腫ファミリー、ユーイング肉腫、頭蓋外胚細胞腫瘍、性腺外胚細胞腫瘍、肝外胆管ガン、乳房外パジェット病、卵管ガン、封入奇形、線維腫、線維肉腫、濾胞性リンパ腫、濾胞性甲状腺ガン、胆嚢ガン、胆嚢ガン、神経節膠腫、神経節細胞腫、胃ガン、胃リンパ腫、消化管ガン、消化管カルチノイド腫瘍、消化管間質腫瘍、消化管間質腫瘍、胚細胞腫瘍、胚細胞腫、妊娠性絨毛ガン、妊娠性絨毛腫瘍、骨巨細胞腫、多形性膠芽腫、神経膠腫、大脳膠腫症、グロムス腫瘍、グルカゴン産生腫瘍、性腺芽細胞腫、顆粒膜細胞腫、ヘアリー細胞白血病、ヘアリー細胞白血病、頭頸部ガン、頭頸部ガン、心臓ガン、血管芽細胞腫、血管周囲細胞腫、血管肉腫、血液学的悪性腫瘍、肝細胞ガン、肝脾T細胞リンパ腫、遺伝性乳 - 卵巣ガン症候群、ホジキンリンパ腫、ホジキンリンパ腫、下咽頭ガン、視床下部膠腫、炎症性乳ガン、眼内黒色腫、島細胞ガン、島細胞腫、若年性骨髄単球性白血病、カポジ肉腫、カポジ肉腫、腎臓ガン、クラッキン腫瘍、クルッケンベルグ腫瘍、喉頭ガン、喉頭ガン、悪性黒子型黒色腫、白血病、白血病、口唇ガン及び口腔ガン、脂肪肉腫、肺ガン、黄体腫、リンパ管腫、リンパ管肉腫、リンパ上皮腫、リンパ性白血病、リンパ腫、マクログロブリン血症、悪性線維性組織球腫、悪性線維性組織球腫、骨悪性線維性組織球腫、悪性神経膠腫、悪性中皮腫、悪性末梢神経鞘腫瘍、悪性横紋筋様腫瘍、悪性トリトン腫瘍、MALTリンパ腫、マントル細胞リンパ腫、マスト細胞白血病、縦隔胚細胞腫瘍、縦隔腫瘍、甲状腺髄様ガン、髄芽細胞腫、髄芽細胞腫、髄様上皮腫、黒色腫、黒色腫、髄膜腫、メルケル細胞ガン、中皮腫、中皮腫、原発不明転移性扁平上皮性頸部ガン、転移性尿路上皮ガン、ミューラー管混合腫瘍、単球性白血病、口腔ガン、粘液性腫瘍、多発性内分泌腫瘍症候群、多発性骨髄腫、多発性骨髄腫、菌状息肉腫、菌状息肉腫、骨髄異形成疾患、骨髄異形成症候群、骨髄性白血病、骨髄性肉腫、骨髄増殖性疾患、粘液腫、鼻腔ガン、上咽頭ガン、鼻咽腔ガン、新生物、神経線維腫症、神経芽細胞腫、神経芽細胞腫、神経繊維腫、神経腫、結節型黒色腫、非ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫、非黒色腫皮膚ガン、非小細胞肺ガン、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) と共存する非小細胞肺ガン (NSCLC)、眼ガン、乏突起星細胞腫、乏突起膠腫、好酸性顆粒細胞腫、視神経鞘髄膜腫、口腔ガン、口腔ガン、口腔咽頭ガン、骨肉腫、骨肉腫、卵巣ガン、卵巣ガン、上皮性卵巣ガン、卵巣胚細胞腫瘍、卵巣低悪性度腫瘍、乳房パジェット病、パネコースト腫瘍、脾臓ガン、脾臓ガン、甲状腺乳頭ガン、乳頭腫、傍神経節腫、副鼻腔ガン、副甲状腺ガン、陰茎ガン、血管周囲類上皮細胞腫瘍、咽頭ガン、褐色細胞腫、中間分化型松果体実質腫瘍、松果体芽細胞腫、下垂体細胞腫、下垂体腺腫、下垂体腫瘍、形質細胞腫、胸膜肺芽腫 (Pleuropulmonary blastoma)、多胎芽腫、前駆Tリンパ芽球性リンパ腫、中枢神経系原発リンパ腫、原発性滲出液リンパ腫、原発性肝細胞ガン、原発性肝臓ガン、原発性腹膜ガン、原始神経外胚葉腫瘍、前立腺ガン、腹膜偽粘液腫、直腸ガン、腎細胞ガン、第15染色体上のNUT遺伝子に関連する気道ガン、網膜芽細胞腫、横紋筋腫、横紋筋肉腫、リヒター・ランスフォーメーション、仙尾部奇形腫、唾液腺ガン、肉腫、シュワン細胞腫、脂腺ガン、二次腫瘍、精上皮腫、漿液性腫瘍、セルトリライディッヒ細胞腫瘍、性索間質腫瘍、セザリ-症候群、印環細胞ガン、皮膚ガン、小青色円形細胞腫瘍、小細胞ガン腫、小細胞肺ガン、小細胞リンパ腫、小腸ガン、軟部組織肉腫、ソマトスタチン産生腫瘍、煤煙性疣贅、脊髄腫瘍、脊髄腫瘍、脾性辺縁帯リンパ腫、扁平上皮細胞ガン、胃ガン、表在拡大黒色腫、テント上原始神経外胚葉腫瘍、表層上皮性間質性腫瘍、滑膜肉腫、T細胞急性リンパ芽球性白血病、T細胞大顆粒リンパ球性白血病、T細胞白血病、T細胞リンパ腫、T細胞

胞前リンパ球性白血病、奇形腫、末期リンパ腺ガン、睾丸ガン、莢膜細胞腫、咽喉ガン、胸腺ガン、胸腺腫、甲状腺ガン、腎盂及び尿管の移行上皮ガン、移行上皮ガン、尿膜管ガン、尿道ガン、泌尿生殖器腫瘍、子宮肉腫、ブドウ膜黒色腫、腔ガン、ヴァーナーモリソン症候群、疣状ガン、視経路神経膠腫、外陰ガン、ヴァルデンスト্রেームマクログロブリン血症、ワルチン腫瘍、ウィルムス腫瘍又はそれらの任意の組み合わせからなる群より選択されるガンを患っている、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

被験体が黒色腫を患っている、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

被験体が、B R A F 阻害剤に耐性の黒色腫を患っている、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

T N F α 遮断剤が可溶性 T N F α レセプターであるか、又は T N F α 若しくは T N F α レセプター 1 に対する特異性を有する抗体である、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

T N F α 遮断剤が、エタネルセプト (Enbrel (登録商標))、インフリキシマブ (Remicade (登録商標))、アダリムマブ (Humira (登録商標))、セルトリズマブペゴル (Cimzia (登録商標)) 及びゴリムマブ (Simponi (登録商標)) からなる群より選択される、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

免疫チェックポイント阻害剤が P D - 1 阻害剤である、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

免疫チェックポイント阻害剤が、抗 C T L A 4 抗体、抗 P D - 1 抗体、抗 P D - L 1 抗体、抗 P D - L 2 抗体、抗 T I M - 3 抗体、抗 L A G 3 抗体、抗 B 7 H 3 抗体、抗 B 7 H 4 抗体、抗 B T L A 抗体及び抗 B 7 H 6 抗体からなる群より選択される抗体である、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

T N F α 遮断剤を含む、P D - 1 阻害剤で処置された被験体における腫瘍回避を予防するための医薬組成物。

【請求項 11】

腫瘍回避が、T I M - 3 の発現によって誘導される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

腫瘍回避が、T I M - 3 及び P D - 1 又は P D - L 1 の発現によって誘導される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

i) 被験体から得られた腫瘍組織サンプルにおける T I M - 3 の発現レベルを決定すること、i i i) 工程 i) において決定した発現レベルと所定の基準値とを比較すること、並びに i v) 治療有効量の P D - 1 阻害剤及び T N F α 遮断剤を該被験体に同時投与することを含む方法で用いられる、請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

免疫チェックポイントタンパク質 (例えば、P D - 1 分子) に特異的に結合する少なくとも 1 つの結合部位と、T N F α 又は T N F α レセプター (例えば、T N F R 1 又は T N F R 2) に特異的に結合する少なくとも 1 つの結合部位とを含む多重特異性抗体を含む、ガンを処置するための医薬組成物。