

【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3年12月2日(2021.12.2)

【公表番号】特表2021-501150(P2021-501150A)

【公表日】令和3年1月14日(2021.1.14)

【年通号数】公開・登録公報2021-002

【出願番号】特願2020-523323(P2020-523323)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】令和3年10月25日(2021.10.25)

【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】

タリモジーン・ラハーパレプベックを含む、対象におけるがんを治療するための医薬組成物であって、前記タリモジーン・ラハーパレプベックは、ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片と併用して前記対象に投与され、がんが、肝細胞癌(HCC)、乳腺癌、結腸直腸腺癌、胃食道腺癌、胃食道扁平上皮癌、黒色腫、非小細胞肺がん及び透明細胞型腎細胞癌からなる群から選択される、医薬組成物。

【請求項2】

ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片を含む、対象におけるがんを治療するための医薬組成物であって、前記ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片は、タリモジーン・ラハーパレプベックと併用して前記対象に投与され、がんが、肝細胞癌(HCC)、乳腺癌、結腸直腸腺癌、胃食道腺癌、胃食道扁平上皮癌、黒色腫、非小細胞肺がん及び透明細胞型腎細胞癌からなる群から選択される、医薬組成物。

【請求項3】

タリモジーン・ラハーパレプベックを含む、対象における原発性又は続発性肝がんを治療するための医薬組成物であって、前記タリモジーン・ラハーパレプベックは、ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片と併用して前記対象に投与される、医薬組成物。

【請求項4】

ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片を含む、対象における原発性又は続発性肝がんを治療するための医薬組成物であって、前記ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片は、タリモジーン・ラハーパレプベックと併用して前記対象に投与される、医薬組成物。

【請求項5】

原発性肝がんがHCCである、請求項3又は4に記載の医薬組成物。

**【請求項 6】**

続発性肝がんが、肝細胞癌、乳腺癌、結腸直腸腺癌、胃食道腺癌、胃食道扁平上皮癌、黑色腫、非小細胞肺がん及び淡明細胞型腎細胞癌からなる群から選択されるがんの転移である、請求項 3 又は 4 に記載の医薬組成物。

**【請求項 7】**

( a ) タリモジーン・ラハーパレプベックが、対象に腫瘍内で投与され、

( b ) ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片は、対象に全身投与され、

( c ) タリモジーン・ラハーパレプベックが、ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片の投与のより前に対象に投与され、

( d ) タリモジーン・ラハーパレプベック及びペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片の投与の後に注入された腫瘍の大きさが減少し、

( e ) タリモジーン・ラハーパレプベックが、初回用量として、続いて 1 回以上の二次用量として連続して投与され、及び / 又は

( f ) ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片が、初回用量として、続いて 1 回以上の二次用量として投与される、

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 8】**

タリモジーン・ラハーパレプベックが、初回用量、続いて 1 回以上の二次用量として連続して投与され、ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片が、タリモジーン・ラハーパレプベックの 1 回以上の二次用量と連続してかつ同時に投与される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 9】**

タリモジーン・ラハーパレプベックが腫瘍内に投与され、ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片が全身的に投与される、又は

タリモジーン・ラハーパレプベック及びペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片が腫瘍内に投与される、

請求項 8 に記載の医薬組成物。

**【請求項 10】**

二次用量が 3 週間に 1 回 ( Q 3 W ) で投与される、請求項 9 に記載の医薬組成物。

**【請求項 11】**

タリモジーン・ラハーパレプベックの初回用量が、1 週目の 1 日目に投与され、タリモジーン・ラハーパレプベックの二次用量が、4 週目の 1 日目、7 週目の 1 日目に投与され、その後 3 週間に 1 回 ( Q 3 W ) で投与される、請求項 9 に記載の医薬組成物。

**【請求項 12】**

ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片の初回用量が、4 週目の 1 日目に投与され、ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片の二次用量が、7 週目の 1 日目に投与され、その後 3 週間に 1 回 ( Q 3 W ) で投与される、請求項 11 に記載の医薬組成物。

**【請求項 13】**

タリモジーン・ラハーパレプベックの初回用量が、 $10^6$  PFU / mL の用量にて投与され、タリモジーン・ラハーパレプベックの二次用量が、 $10^7$  又は  $10^8$  PFU / mL の用量にて投与される、請求項 12 に記載の医薬組成物。

**【請求項 14】**

初回用量及び二次用量が、最大で約 4 mL 又は約 8 mL までである、請求項 13 に記載の医薬組成物。

**【請求項 15】**

ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片の初回用量が、約 200 mg の用量にて投与され、ペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片の二次用量が、約 200 mg の用量にて投与される、請求項 1

2に記載の医薬組成物。

【請求項16】

対象におけるがんが、標準的治療の全身抗がん療法に対して不十分に応答し、前記標準的治療の全身抗がん療法が、タリモジーン・ラハーパレプベック／ペンプロリズマブ併用療法を含まない、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項17】

対象におけるがんが、標準的治療の全身抗がん療法の間に進行し、前記標準的治療の全身抗がん療法が、タリモジーン・ラハーパレプベック／ペンプロリズマブ併用療法を含まない、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

対象におけるがんが、標準的治療の全身抗がん療法に対して耐性があり、前記標準的治療の全身抗がん療法が、タリモジーン・ラハーパレプベック／ペンプロリズマブ併用療法を含まない、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

タリモジーン・ラハーパレプベック及びペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片を含む、対象におけるがんを治療するための医薬組成物であって、前記タリモジーン・ラハーパレプベック及びペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片が、対象に併用して投与される、医薬組成物。

【請求項20】

タリモジーン・ラハーパレプベック及びペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片を含む、原発性及び続発性肝がんを治療するための医薬組成物であって、前記タリモジーン・ラハーパレプベック及びペンプロリズマブ、ペンプロリズマブバリアント又はこれらの抗原結合断片が、対象に併用して投与される、医薬組成物。

。