

【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4月6日(2022.4.6)

【国際公開番号】WO2020/250915

【出願番号】特願2021-526105(P2021-526105)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 45/08(2006.01)

A 6 1 K 31/575(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

C 0 7 K 16/18(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 16/24(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 39/395 N Z N A

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 45/08

A 6 1 K 31/575

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 16/18

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 16/24

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年3月29日(2022.3.29)

【手続補正1】

30

【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】

抗T細胞抗原結合分子を含む医薬組成物であって、サイトカイン阻害剤との併用療法に用いられ、前記サイトカイン阻害剤がTocilizumabであり、前記抗T細胞抗原結合分子が、配列番号：402のアミノ酸配列を有する重鎖、配列番号：385のアミノ酸配列を有する重鎖、配列番号：410のアミノ酸配列を有する共通軽鎖を含む二重特異性抗原結合分子であり、前記医薬組成物の投与前に前記サイトカイン阻害剤が投与されることを特徴とする医薬組成物。

40

【請求項2】

前記医薬組成物の投与6日前、5日前、4日前、3日前、2日前、1日前または当日において、前記医薬組成物の投与前に、前記サイトカイン阻害剤が投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記医薬組成物の投与当日、1日後、2日後、3日後、4日後、5日後または6日後において、さらに、前記サイトカイン阻害剤が投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

50

前記医薬組成物の投与後、CRSまたはCRSの兆候が発生した場合に、さらに、前記サイトカイン阻害剤が投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記CRSが、Grade 2以上またはGrade 3以上のCRSである、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記Tocilizumabが、体重30kg以上の患者に対しては1回あたり8mg/kgまたはそれ以下の用量、体重30kg未満の患者に対しては1回あたり12mg/kgまたはそれ以下の用量で投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記医薬組成物の投与前または同時に、コルチコステロイド（Corticosteroid）が投与されない、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記医薬組成物の投与前、同時または投与後に、さらに、コルチコステロイドが投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記コルチコステロイドが、デキサメタゾン（Dexamethasone）、その薬学的に許容可能な塩、またはその誘導体である、請求項7または8に記載の医薬組成物。

【請求項10】

癌の治療のための、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記抗T細胞抗原結合分子の投与に伴うサイトカイン放出症候群を予防または軽減しつつ、癌を治療するための、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項12】

サイトカイン阻害剤を含む医薬組成物であって、抗T細胞抗原結合分子との併用療法に用いられ、前記サイトカイン阻害剤がTocilizumabであり、前記抗T細胞抗原結合分子が、配列番号：402のアミノ酸配列を有する重鎖、配列番号：385のアミノ酸配列を有する重鎖、配列番号：410のアミノ酸配列を有する共通軽鎖を含む二重特異性抗原結合分子であり、前記抗T細胞抗原結合分子の投与前に前記医薬組成物が投与されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項13】

前記抗T細胞抗原結合分子の投与6日前、5日前、4日前、3日前、2日前、1日前または当日において、前記抗T細胞抗原結合分子の投与前に投与される、請求項12に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記抗T細胞抗原結合分子の投与当日、1日後、2日後、3日後、4日後、5日後または6日後において、さらに、投与される、請求項12に記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記抗T細胞抗原結合分子の投与後、CRSまたはCRSの兆候が発生した場合に、さらに、投与される、請求項12に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記CRSが、Grade 2以上またはGrade 3以上のCRSである、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記Tocilizumabが、体重30kg以上の患者に対しては1回あたり8mg/kgまたはそれ以下の用量、体重30kg未満の患者に対しては1回あたり12mg/kgまたはそれ以下の用量で投与される、請求項12に記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記抗T細胞抗原結合分子の投与前または同時に、コルチコステロイド（Corticosteroid）が投与されない、請求項12に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 19】

前記抗T細胞抗原結合分子の投与前、同時または投与後に、さらに、コルチコステロイドが投与される、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記コルチコステロイドが、デキサメタゾン (Dexamethasone)、その薬学的に許容可能な塩、またはその誘導体である、請求項 18 または請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

癌の治療のための、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

前記抗T細胞抗原結合分子の投与に伴うサイトカイン放出症候群を予防または軽減するための、請求項 12 に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50