【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2月18日(2021.2.18)

【公表番号】特表2020-514290(P2020-514290A)
【公表日】令和2年5月21日(2020.5.21)
【年通号数】公開・登録公報2020-020
【出願番号】特願2019-536228(P2019-536228)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/68　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　47/55　(2017.01)
Ａ６１Ｐ　35/02　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/08　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/19　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　16/46　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　16/28　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/13　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/62　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｔ
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｎ
Ａ６１Ｋ　47/68
Ａ６１Ｋ　47/55
Ａ６１Ｐ　35/02
Ａ６１Ｋ　9/08
Ａ６１Ｋ　9/19
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｍ
Ｃ０７Ｋ　16/46　ＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ　16/28
Ｃ１２Ｎ　15/13
Ｃ１２Ｎ　15/62　Ｚ

【手続補正書】
【提出日】令和3年1月5日(2021.1.5)
【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】
その必要がある対象において癌を治療する又は腫瘍増殖を阻害するための医薬を調製するための静脈注射用薬剤送達製剤の使用であって、前記製剤が第１のポリペプチド及び第２のポリペプチドを含む、５００ｍｇ～２４００ｍｇの用量のタンパク質を含み、
前記第１のポリペプチドは、（ａ）ヒトタンパク質プログラム死リガンド１（ＰＤ－Ｌ１）に結合する抗体の重鎖の少なくとも１つの可変領域；及び（ｂ）ヒト形質転換増殖因子β受容体ＩＩ（ＴＧＦβＲＩＩ）又は形質転換増殖因子β（ＴＧＦβ）に結合することが

できるその断片を含み、
前記第２のポリペプチドは、ＰＤ－Ｌ１に結合する抗体の軽鎖の少なくとも１つの可変領域を含み、
前記第１のポリペプチドの前記重鎖及び前記第２のポリペプチドの前記軽鎖は、組み合わせられると、ＰＤ－Ｌ１に結合する抗原結合部位を形成する、静脈注射用薬剤送達製剤の使用。
【請求項２】
前記第１のポリペプチドは、配列番号３５、３６及び３７のアミノ酸配列を含み、前記第２のポリペプチドは、配列番号３８、３９及び４０のアミノ酸配列を含む、請求項１に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用。
【請求項３】
前記第１のポリペプチドは、配列番号３のアミノ酸配列を含み、前記第２のポリペプチドは、配列番号１のアミノ酸配列を含む、請求項１又は２に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用。
【請求項４】
前記製剤が１２００ｍｇの前記タンパク質を含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用。
【請求項５】
前記製剤が１２００ｍｇ～２４００ｍｇの前記タンパク質を含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用。
【請求項６】
前記製剤が２４００ｍｇの前記タンパク質を含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用。
【請求項７】
前記製剤は、バッグ、ペン、又はシリンジ中に含まれている、請求項１～６のいずれか一項に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用。
【請求項８】
前記バッグは、チューブ及び／又は針を含む導管に接続されている、請求項７に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用。
【請求項９】
前記製剤は、凍結乾燥製剤又は液体製剤である、請求項１～８のいずれか一項に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用。
【請求項１０】
第１のポリペプチド及び第２のポリペプチドを含む、５００ｍｇ～２４００ｍｇのタンパク質を含む製剤を含む薬剤送達デバイスであって、
前記第１のポリペプチドは、（ａ）ヒトタンパク質プログラム死リガンド１（ＰＤ－Ｌ１）に結合する抗体の重鎖の少なくとも１つの可変領域；及び（ｂ）ヒト形質転換増殖因子β受容体ＩＩ（ＴＧＦβＲＩＩ）又は形質転換増殖因子β（ＴＧＦβ）に結合することができるその断片を含み、
前記第２のポリペプチドは、ＰＤ－Ｌ１に結合する抗体の軽鎖の少なくとも１つの可変領域を含み、
前記第１のポリペプチドの前記重鎖及び前記第２のポリペプチドの前記軽鎖は、組み合わせられると、ＰＤ－Ｌ１に結合する抗原結合部位を形成する、薬剤送達デバイス。
【請求項１１】
前記第１のポリペプチドは、配列番号３５、３６及び３７のアミノ酸配列を含み、前記第２のポリペプチドは、配列番号３８、３９及び４０のアミノ酸配列を含む、請求項１０に記載の薬剤送達デバイス。
【請求項１２】
前記第１のポリペプチドは、配列番号３のアミノ酸配列を含み、前記第２のポリペプチドは、配列番号１のアミノ酸配列を含む、請求項１０又は１１に記載の薬剤送達デバイス

。
【請求項１３】
前記製剤が１２００ｍｇの前記タンパク質を含む、請求項１０～１２のいずれか一項に記載の薬剤送達デバイス。
【請求項１４】
前記製剤が１２００ｍｇ～２４００ｍｇの前記タンパク質を含む、請求項１０～１２のいずれか一項に記載の薬剤送達デバイス。
【請求項１５】
前記製剤が２４００ｍｇの前記タンパク質を含む、請求項１０～１２のいずれか一項に記載の薬剤送達デバイス。
【請求項１６】
前記デバイスは、バッグ、ペン、又はシリンジである、請求項１０～１５のいずれか一項に記載の薬剤送達デバイス。
【請求項１７】
前記バッグは、チューブ及び／又は針を含む導管に接続されている、請求項１６に記載の薬剤送達デバイス。
【請求項１８】
第１のポリペプチド及び第２のポリペプチドを含む、５００ｍｇ～２４００ｍｇのタンパク質を含む製剤を全体として含む、１つ又はそれ以上の容器を含むキットであって、
前記第１のポリペプチドは、（ａ）ヒトタンパク質プログラム死リガンド１（ＰＤ－Ｌ１）に結合する抗体の重鎖の少なくとも１つの可変領域；及び（ｂ）ヒト形質転換増殖因子β受容体ＩＩ（ＴＧＦβＲＩＩ）又は形質転換増殖因子β（ＴＧＦβ）に結合することができるその断片を含み、
前記第２のポリペプチドは、ＰＤ－Ｌ１に結合する抗体の軽鎖の少なくとも１つの可変領域を含み、
前記第１のポリペプチドの前記重鎖及び前記第２のポリペプチドの前記軽鎖は、組み合わせられると、ＰＤ－Ｌ１に結合する抗原結合部位を形成する、キット。
【請求項１９】
前記第１のポリペプチドは、配列番号３５、３６及び３７のアミノ酸配列を含み、前記第２のポリペプチドは、配列番号３８、３９及び４０のアミノ酸配列を含む、請求項１８に記載のキット。
【請求項２０】
前記第１のポリペプチドは、配列番号３のアミノ酸配列を含み、前記第２のポリペプチドは、配列番号１のアミノ酸配列を含む、請求項１８又は１９に記載のキット。
【請求項２１】
前記容器は、全体として、１２００ｍｇの前記タンパク質を含む、請求項１８～２０のいずれか一項に記載のキット。
【請求項２２】
前記容器は、全体として、１２００ｍｇ～２４００ｍｇの前記タンパク質を含む、請求項１８～２０のいずれか一項に記載のキット。
【請求項２３】
前記容器は、全体として、１８００ｍｇの前記タンパク質を含む、請求項１８～２０のいずれか一項に記載のキット。
【請求項２４】
前記製剤は、凍結乾燥製剤又は液体製剤である、請求項１８～２３のいずれか一項に記載のキット。
【請求項２５】
その必要がある対象において癌を治療する又は腫瘍増殖を阻害するのに使用するための、請求項１０～１７のいずれか一項に記載の薬剤送達デバイス、又は請求項１８～２４のいずれか一項に記載のキット。

【請求項２６】
前記癌又は腫瘍は、非小細胞肺癌、黒色腫、膵癌、結腸直腸癌、卵巣癌、膠芽腫、胃癌、胆道癌、食道癌（扁平上皮細胞癌又は腺癌）、頭部又は頸部の腺腫、及び頭部又は頸部の扁平上皮癌からなる群から選択される、請求項１～９のいずれか一項に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用、請求項１０～１７のいずれか一項に記載の薬剤送達デバイス、又は請求項２５に記載のキット。
【請求項２７】
前記癌又は腫瘍は、結腸直腸、乳、卵巣、膵、胃、前立腺、腎臓、子宮頸部、骨髄腫、リンパ腫、白血病、甲状腺、子宮内膜、子宮、膀胱、神経内分泌、頭頸部、肝臓、鼻咽頭、精巣、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、黒色腫、基底細胞皮膚癌、扁平上皮細胞皮膚癌、隆起性皮膚線維肉腫、メルケル細胞癌、膠芽腫、神経膠腫、肉腫、中皮腫、及び骨髄異形成症候群からなる群から選択される、請求項１～９のいずれか一項に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用、請求項１０～１７のいずれか一項に記載の薬剤送達デバイス、又は請求項２５に記載のキット。
【請求項２８】
前記腫瘍は、進行固形腫瘍である、請求項１～９のいずれか一項に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用、請求項１０～１７のいずれか一項に記載の薬剤送達デバイス、又は請求項２５に記載のキット。
【請求項２９】
前記腫瘍は、前の治療に対して難治性である、請求項１～９のいずれか一項に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用、請求項１０～１７のいずれか一項に記載の薬剤送達デバイス、又は請求項２５に記載のキット。
【請求項３０】
前記製剤は、２週間ごとに１回、前記対象に投与される、請求項１～９のいずれか一項に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用、請求項１０～１７のいずれか一項に記載の薬剤送達デバイス、又は請求項２５に記載のキット。
【請求項３１】
前記製剤は、３週間ごとに１回、前記対象に投与される、請求項１～９のいずれか一項に記載の静脈注射用薬剤送達製剤の使用、請求項１０～１７のいずれか一項に記載の薬剤送達デバイス、又は請求項２５に記載のキット。