

【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6年11月1日(2024.11.1)

【公開番号】特開2024-102055(P2024-102055A)

【公開日】令和6年7月30日(2024.7.30)

【年通号数】公開公報(特許)2024-141

【出願番号】特願2024-59910(P2024-59910)

【国際特許分類】

A 61K 45/06(2006.01)

10

A 61K 39/395(2006.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

C 07K 16/28(2006.01)

【F I】

A 61K 45/06 Z N A

A 61K 39/395 D

A 61K 39/395 N

A 61P 35/00

A 61P 43/00 121

20

C 07K 16/28

【手続補正書】

【提出日】令和6年10月24日(2024.10.24)

【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】

30

【請求項1】

癌を処置し、且つ／又は抗腫瘍免疫応答を引き起こすことを、それを必要としている個人において行う方法において使用するための組成物の組合せ物であって、P D - 1 中和剤を含有する第1の医薬組成物、及びN K G 2 A 中和剤を含有する第2の医薬組成物を含み、前記個人は、M S I - H i g h (M S I - H) でなく、且つ／又はD N A ミスマッチ修復 (M M R) 欠損でない腫瘍を有する、組み合わせ物。

【請求項2】

前記個人は、2つ以上のマイクロサテライトマーカーにおいて検出されるマイクロサテライト不安定性を有さない腫瘍を有し、任意選択的に、前記個人は、B A T - 2 5、B A T - 2 6、N R - 2 1、N R - 2 4 及びM O N O 2 7 からなる群から選択される前記マイクロサテライトマーカーの2つ以上において検出される変化を有さない腫瘍を有する、請求項1に記載の組合せ物。

【請求項3】

前記個人は、D N A ミスマッチ修復 (M M R) タンパク質の発現の変化を有さない腫瘍を有し、任意選択的に、前記個人は、M S H 2、M L H 1、M S H 6 及びP M S 2 から選択される少なくとも1つのM M R タンパク質の低下した発現又は発現の非存在を有さない腫瘍を有する、請求項1又は2に記載の組合せ物。

【請求項4】

前記個人は、マイクロサテライト安定性 (M S S) である腫瘍を有する、請求項1～3のいずれか一項に記載の組合せ物。

40

50

【請求項 5】

前記個人は、固形腫瘍を有する、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 6】

前記個人は、進行した難治性固形腫瘍を有する、請求項 5 に記載の組合せ物。

【請求項 7】

前記個人は、子宮内膜癌、卵巣癌、胃癌、大腸癌、結腸癌及び直腸癌からなる群から選択される癌を有する、請求項 1～6 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 8】

前記個人は、大腸癌、結腸癌及び直腸癌からなる群から選択される癌を有する、請求項 1～7 のいずれか一項に記載の組合せ物。

10

【請求項 9】

前記個人は、大腸癌、任意選択的に進行した再発性又は転移性大腸癌を有する、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 10】

前記個人は、M S S - 大腸癌 (M S S - C R C) を有する、請求項 1～9 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 11】

前記方法が、

a) 前記個人が、M S I - H 及び / 又は D N A ミスマッチ修復欠損でない腫瘍を有するかどうかを決定し、任意選択的に、前記個人が、2つ以上のマイクロサテライトマーカーにおいて検出されるマイクロサテライト不安定性を有さない腫瘍を有するかどうかを決定する予備ステップであって、任意選択的に、前記個人は、B A T - 2 5 、B A T - 2 6 、N R - 2 1 、N R - 2 4 及び M O N O 2 7 からなる群から選択される前記マイクロサテライトマーカーの2つ以上において検出される変化を有さない腫瘍を有する、予備ステップ；及び / 又は

b) 前記個人が、D N A ミスマッチ修復 (M M R) タンパク質の発現の変化を有さない腫瘍を有するかどうか、任意選択的に、前記個人が、M S H 2 、M L H 1 、M S H 6 及び P M S 2 から選択される少なくとも1つのM M R タンパク質の低下した発現又は発現の非存在を有さない腫瘍を有するかどうかを決定する予備ステップ

を含む、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の組合せ物。

20

【請求項 12】

前記N K G 2 A 中和剤は、ヒトN K G 2 A タンパク質に結合する抗体、任意選択的にヒト化又はヒト抗N K G 2 A 抗体である、請求項 1～11 のいずれか一項に記載の組合せ物。

30

【請求項 13】

前記N K G 2 A 中和剤は、H L A - E へのN K G 2 A の結合を阻害する抗体である、請求項 1～11 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 14】

前記N K G 2 A 中和剤は、それぞれ配列番号 1 6 ～ 1 8 の配列を有する重鎖 H - C D R 1 、H - C D R 2 及び H - C D R 3 ドメイン並びに配列番号 1 9 ～ 2 1 の配列を有する軽鎖 L - C D R 1 、L - C D R 2 及び L - C D R 3 ドメインを含む、請求項 1～13 のいずれか一項に記載の組合せ物。

40

【請求項 15】

前記N K G 2 A 中和剤は、モナリズマブである、請求項 1～14 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 16】

前記P D - 1 中和剤は、抗体である、請求項 1～15 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 17】

前記P D - 1 中和剤は、ヒトP D - 1 ポリペプチドに結合する抗体であり、任意選択的

50

に、前記 P D - 1 中和剤は、ヒト抗 P D - 1 抗体である、請求項 1 ~ 1_6 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 18】

前記 P D - 1 中和剤は、ヒト P D - L 1 ポリペプチドに結合する抗体であり、任意選択的に、前記 P D - 1 中和剤は、ヒト抗 P D - L 1 抗体である、請求項 1 ~ 1_6 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 19】

前記 P D - 1 中和剤は、それぞれ配列番号 2 8 ~ 3 0 のアミノ酸配列を有する重鎖 H - C D R 1、H - C D R 2 及び H - C D R 3 ドメイン並びに配列番号 3 1 ~ 3 3 のアミノ酸配列を有する軽鎖 L - C D R 1、L - C D R 2 及び L - C D R 3 ドメインを含む、請求項 1 ~ 1_6 及び 1_8 のいずれか一項に記載の組合せ物。
10

【請求項 20】

前記 P D - 1 中和剤は、デュルバルマブである、請求項 1 ~ 1_6、1_8 及び 1_9 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 21】

前記 N K G 2 A 中和剤は、モナリズマブであり、及び前記 P D - 1 中和剤は、デュルバルマブである、請求項 1 ~ 1_6 及び 1_8 ~ 2_0 のいずれか一項に記載の組合せ物。
20

【請求項 22】

前記第 1 の医薬組成物及び前記第 2 の医薬組成物は、同時に、別々に又は連続的に投与される、請求項 1 ~ 2_1 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 23】

前記第 1 の医薬組成物及び前記第 2 の医薬組成物は、別々の投与のために処方され、且つ同時又は連続的に投与される、請求項 1 ~ 2_2 のいずれか一項に記載の組合せ物。

【請求項 24】

前記 N K G 2 A 中和剤は、0 . 1 ~ 1 0 m g / k g の範囲の用量で投与され、及び前記 P D - 1 中和剤は、1 ~ 2 0 m g / k g の範囲の用量で投与され、任意選択的に、前記 N K G 2 A 中和剤は、1 0 m g / k g の用量で投与され、及び前記 P D - 1 中和剤は、2 0 m g / k g の用量で投与され、任意選択的に、前記 N K G 2 A 中和剤は、2 週間毎に 7 5 0 m g の一定の用量で投与されるモナリズマブであり、及び前記 P D - 1 中和剤は、4 週間毎に 1 5 0 0 m g / k g の一定の用量で投与されるデュルバルマブである、請求項 1 ~ 2_3 のいずれか一項に記載の組合せ物。
30