

【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 4 月 30 日 (2020.4.30)

【公表番号】特表 2019-509351 (P2019-509351A)

【公表日】平成 31 年 4 月 4 日 (2019.4.4)

【年通号数】公開・登録公報 2019-013

【出願番号】特願 2019-500746 (P2019-500746)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	39/02	(2006.01)
A 6 1 P	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/56	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/17	(2015.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	31/573	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/664	(2006.01)
A 6 1 K	31/7076	(2006.01)
A 6 1 P	25/18	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/08	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	39/02	
A 6 1 P	39/00	
A 6 1 K	31/56	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	35/17	Z
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 K	31/573	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 K	31/664	
A 6 1 K	31/7076	
A 6 1 P	25/18	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	25/08	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	37/06	
C 0 7 K	16/28	Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和2年3月18日(2020.3.18)

【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】

活性物質を含む、腫瘍またはがんを処置するための療法があらかじめ投与された対象における毒性の発生を処置、予防、遅延、または軽減するための医薬であって、該療法が、免疫療法および/または細胞療法を含み、

該療法の投与の開始に続いての熱である最初の徴候後24時間以内の時に、該活性物質が対象へ投与されるように用いられることを特徴とする、医薬。

【請求項 2】

前記活性物質が、前記療法の投与の開始に続いての熱である最初の徴候後、約16時間以内に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1記載の医薬。

【請求項 3】

(a)熱が稽留熱である、

(b)熱が、解熱薬での処置後に低下しないかもしくは1 を超えて低下しない熱であり、かつ/または、熱が、解熱薬での対象の処置に続いて、1 を超えて低下していない、

(c)熱が、少なくとも38.0 または少なくとも約38.0 の温度を含む、および/または

(d)熱が、(i)38.0 ~42.0 もしくは約38.0 ~42.0 である温度を含むか、または(ii)38.5 を超えるかもしくは約38.5 を超えるか、または38.5 もしくは約38.5 である温度を含む、

請求項1または2記載の医薬。

【請求項 4】

前記活性物質が、前記療法の投与の開始後5日未満に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1~3のいずれか一項記載の医薬。

【請求項 5】

前記療法が細胞療法を含む、請求項1~4のいずれか一項記載の医薬。

【請求項 6】

前記療法が、腫瘍浸潤リンパ球(TIL)療法、トランスジェニックTCR療法、もしくは組換え受容体発現細胞療法を含む、請求項1~5のいずれか一項記載の医薬。

【請求項 7】

前記療法が、キメラ抗原受容体(CAR)発現細胞療法を含む、請求項1~6のいずれか一項記載の医薬。

【請求項 8】

前記活性物質が、ステロイド、または、IL-10、IL-10R、IL-6、IL-6受容体、IFN 、IFNGR、IL-2、IL-2R/CD25、MCP-1、CCR2、CCR4、MIP1 、CCR5、TNF 、TNFR1、IL-1、およびIL-1R /IL-1 からなる群より選択されるサイトカイン受容体もしくはサイトカインのアンタゴニストもしくは阻害剤を含む、請求項1~6のいずれか一項記載の医薬。

【請求項 9】

前記活性物質が、トシリズマブ、シツキシマブ(situximab)、サリルマブ、オロキズマブ(CDP6038)、エルシリモマブ、ALD518/BMS-945429、シルクマブ(CNTO 136)、CPSI-2634、ARGX-109、FE301、およびFM101からなる群より選択される、請求項1~7のいずれか一項記載の医薬。

【請求項 10】

トシリズマブが、1 mg/kg ~ 12 mg/kgまたは約1 mg/kg ~ 12 mg/kgの投薬量で投与される

ように用いられることを特徴とする、請求項9記載の医薬。

【請求項11】

ステロイドを含む第2の活性物質と併用するためのものであり、
該第2の活性物質が：

(i) 前記療法の投与の開始後7日以内である時に；

(ii) 前記療法の投与の開始に続いての低血圧である最初の徴候後24時間以内である時に；

(iii) 前記療法の投与の開始に続いて、対象がグレード2サイトカイン放出症候群(CRS)を示す時に、もしくは、対象がグレード2 CRSの最初の徴候を示した後24時間以内に；ならびに / または

(iv) 前記療法の投与の開始に続いて、対象がグレード2神経毒性を示す時に、または、対象がグレード2神経毒性の最初の徴候もしくは症状を示した後24時間以内に投与されるように用いられることを特徴とする、

請求項1～10のいずれか一項記載の医薬。

【請求項12】

ステロイドが、前記療法の投与の開始に続いての低血圧である最初の徴候後24時間以内にもしくは最初の徴候と同時期に投与されるように用いられることを特徴とする、かつ / またはステロイドが、昇圧療法の開始と同時に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項11記載の医薬。

【請求項13】

前記第2の活性物質が、コルチコステロイドを含み、該コルチコステロイドが、

(i) グルココルチコイドであるか、または

(ii) デキサメタゾンもしくはプレドニゾンである、

請求項11または12記載の医薬。

【請求項14】

前記毒性が、サイトカイン放出症候群(CRS)または神経毒性を含む、請求項1～13のいずれか一項記載の医薬。

【請求項15】

前記対象が、白血病またはリンパ腫から選択される疾患を有する、請求項1～14のいずれか一項記載の医薬。