

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-501218

(P2018-501218A)

(43) 公表日 平成30年1月18日 (2018.1.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 K 31/337 (2006.01)	A 6 1 K 31/337	4 C 0 7 6
A 6 1 K 33/24 (2006.01)	A 6 1 K 33/24	4 C 0 8 4
A 6 1 K 31/7068 (2006.01)	A 6 1 K 31/7068	4 C 0 8 5
A 6 1 K 31/282 (2006.01)	A 6 1 K 31/282	4 C 0 8 6
A 6 1 K 45/00 (2006.01)	A 6 1 K 45/00	4 C 2 0 6
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 336 頁) 最終頁に続く		

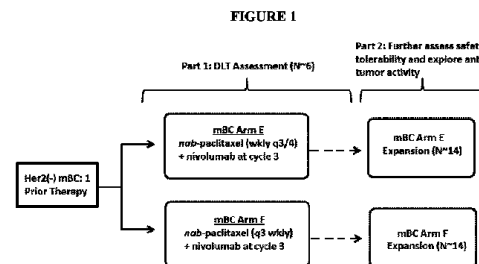
(21) 出願番号	特願2017-529395 (P2017-529395)	(71) 出願人	509307635 セルジーン コーポレイション アメリカ合衆国 ニュージャージー 07 901, サミット, モリス アベニュー 86
(86) (22) 出願日	平成27年12月1日 (2015.12.1)	(74) 代理人	100097456 弁理士 石川 徹
(85) 翻訳文提出日	平成29年7月31日 (2017.7.31)	(72) 発明者	マルクス レンスクラー アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 061 レッドウッド シティ アラメダ デラス プルガス 731
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/063194	(72) 発明者	マーク アレス アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 18 612 ダラス ホワイト テイル ドラ イブ 53
(87) 国際公開番号	W02016/089873		
(87) 国際公開日	平成28年6月9日 (2016.6.9)		
(31) 優先権主張番号	62/086, 533		
(32) 優先日	平成26年12月2日 (2014.12.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 併用療法

(57) 【要約】

本発明は、ナノ粒子組成物の有効量のタキサンを個体に投与することを含む第1の療法と、細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質の投与を含み得る第2の療法とを含む、増殖性疾患（がんなど）を治療する併用療法を提供する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

個体の増殖性疾患を治療する方法であって、

- a) n a b－パクリタキセルを含む有効量の組成物と、
- b) 有効量の抗 P D－1 抗体とを前記個体に投与することを含み、前記増殖性疾患が、肺がん、膵臓がんまたは乳がんである、前記方法。

【請求項 2】

- a) の前記組成物がアブラキサン（登録商標）を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記抗 P D－1 抗体がニボルマブである、請求項 1 または 2 に記載の方法。

10

【請求項 4】

有効量の白金系薬剤を前記個体に投与することを更に含む、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

前記白金系薬剤がカルボプラチンである、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記白金系薬剤がシスプラチンである、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

- a) の前記組成物及び前記抗 P D－1 抗体が併用投与される、請求項 1～6 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 8】

- a) の前記組成物及び前記抗 P D－1 抗体が順次投与される、請求項 1～6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

- a) の前記組成物及び前記抗 P D－1 抗体が同時投与される、請求項 1～6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

- a) の前記組成物、前記抗 P D－1 抗体及び前記白金系薬剤が併用投与される、請求項 4～6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

30

- a) の前記組成物、前記抗 P D－1 抗体及び前記白金系薬剤が併用投与され、順次投与される、請求項 4～6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

- a) の前記組成物、前記抗 P D－1 抗体及び前記白金系薬剤が併用投与され、同時投与される、請求項 4～6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

個体の増殖性疾患を治療する方法であって、

- a) タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、
- b) 細胞の P D－1 経路に拮抗する有効量の少なくとも 1 つの他の作用物質とを前記個体に投与することを含む、前記方法。

40

【請求項 14】

前記他の作用物質が P D－1 または P D－1 のリガンドに拮抗する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記他の作用物質が P D－1 アンタゴニストである、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 16】

前記他の作用物質が抗体である、請求項 13～15 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

前記抗体がモノクローナル抗体である、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

50

前記抗体がヒト化抗体または完全ヒト抗体である、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 19】

前記抗体が免疫グロブリン G (I g G) 抗体を含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 20】

前記 I g G 抗体が I g G 4 抗体である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記 P D - 1 アンタゴニストが、 A M P - 2 2 4、 B M S - 9 3 6 5 5 9、 M E D I 4 7 3 6、 M S B 0 0 1 0 7 1 8 C、 M P D L 3 2 8 0 A、ニボルマブ、 A M P - 5 1 4、ペムプロリズマブ (M K - 3 4 7 5)、 R E G N 2 8 1 0、 P D R 0 0 1、 B G B - A 3 1 7 及びピジリズマブ (C T - 0 1 1) からなる群から選択される、請求項 15 に記載の方法。 10

【請求項 22】

前記他の作用物質が P D - 1 のアンタゴニストである、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 23】

前記 P D - 1 のアンタゴニストが抗 P D - 1 抗体である、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記抗 P D - 1 抗体が、ニボルマブ、 A M P - 5 1 4、ペムプロリズマブ (M K - 3 4 7 5)、 R E G N 2 8 1 0、 P D R 0 0 1、 B G B - A 3 1 7 またはピジリズマブ (C T - 0 1 1) である、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

20

前記他の作用物質が P D - L 1 のアンタゴニストである、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 26】

前記 P D - L 1 のアンタゴニストが抗 P D - L 1 抗体である、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記抗 P D - L 1 抗体が、 B M S - 9 3 6 5 5 9、 M S B 0 0 1 0 7 1 8 C、 M P D L 3 2 8 0 A、及び M E D I 4 7 3 6 である、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記 P D - 1 経路アンタゴニストが融合タンパク質を含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 29】

30

前記融合タンパク質が抗体の少なくとも一部を含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記抗体が免疫グロブリン G 抗体である、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記融合タンパク質が前記抗体の F c 領域を含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 32】

前記融合タンパク質が P D - 1 リガンドの少なくとも一部を含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 33】

前記 P D - 1 リガンドが P D リガンド 2 (P D - L 2) である、請求項 32 に記載の方法。 40

【請求項 34】

前記融合タンパク質が、前記 P D - 1 リガンドの細胞外ドメインを含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 35】

前記融合タンパク質が A M P - 2 2 4 である、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 36】

前記個体に化学療法薬を投与することを更に含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 37】

前記化学療法薬が白金系薬剤である、請求項 36 に記載の方法。

50

- 【請求項 38】
前記白金系薬剤がカルボプラチンである、請求項 37 に記載の方法。
- 【請求項 39】
前記白金系薬剤がシスプラチンである、請求項 37 に記載の方法。
- 【請求項 40】
前記化学療法薬がヌクレオシド類似体である、請求項 36 に記載の方法。
- 【請求項 41】
前記ヌクレオシド類似体がゲムシタビンである、請求項 40 に記載の方法。
- 【請求項 42】
前記増殖性疾患ががんである、請求項 13～41 のいずれか一項に記載の方法。 10
- 【請求項 43】
前記がんが乳がんである、請求項 42 に記載の方法。
- 【請求項 44】
前記個体が ER、PR または HER2 について陰性である、請求項 43 に記載の方法。
- 【請求項 45】
前記個体が ER、PR 及び HER2 について陰性である、請求項 43 に記載の方法。
- 【請求項 46】
前記乳がんが転移性乳がんである、請求項 43 に記載の方法。
- 【請求項 47】
前記乳がんが再発性乳がんである、請求項 43 に記載の方法。 20
- 【請求項 48】
前記がんが膵臓がんである、請求項 42 に記載の方法。
- 【請求項 49】
前記がんが肺がんである、請求項 42 に記載の方法。
- 【請求項 50】
前記肺がんが非小細胞肺がん（NSCLC）である、請求項 49 に記載の方法。
- 【請求項 51】
前記 NSCLC が III 期または IV 期の NSCLC である、請求項 50 に記載の方法。
- 。 30
- 【請求項 52】
前記 NSCLC が IIIB 期 NSCLC である、請求項 50 に記載の方法。
- 【請求項 53】
タキサンを含むナノ粒子を含む前記組成物及び前記他の作用物質が同時投与される、請求項 13 に記載の方法。
- 【請求項 54】
タキサンを含むナノ粒子を含む前記組成物及び前記他の作用物質が順次投与される、請求項 13 に記載の方法。
- 【請求項 55】
タキサンを含むナノ粒子を含む前記組成物及び前記他の作用物質が併用投与される、請求項 13 に記載の方法。 40
- 【請求項 56】
タキサンを含むナノ粒子を含む前記組成物、前記他の作用物質及び前記化学療法薬が同時投与される、請求項 36 に記載の方法。
- 【請求項 57】
タキサンを含むナノ粒子を含む前記組成物、前記他の作用物質及び前記化学療法薬が順次投与される、請求項 26 に記載の方法。
- 【請求項 58】
タキサンを含むナノ粒子を含む前記組成物、前記他の作用物質及び前記化学療法薬が併用投与される、請求項 36 に記載の方法。
- 【請求項 59】 50

前記タキサンがパクリタキセルである、請求項 12～58 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 60】

前記組成物中の前記ナノ粒子が、約 200 nm 以下の平均直径を有する、請求項 13～59 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 61】

前記担体タンパク質がアルブミンである、請求項 13～60 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 62】

前記ナノ粒子組成物中の前記アルブミン及び前記タキサンが、約 1 : 1～約 18 : 1 の重量比を有する、請求項 61 に記載の方法。 10

【請求項 63】

前記ナノ粒子組成物中の前記アルブミン及び前記タキサンが、約 1 : 1～約 9 : 1 の重量比を有する、請求項 61 に記載の方法。

【請求項 64】

前記ナノ粒子組成物中の前記アルブミン及び前記タキサンが、約 9 : 1 の重量比を有する、請求項 61 に記載の方法。

【請求項 65】

タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む前記組成物が、n a b－パクリタキセルを含む、請求項 13～64 のいずれか一項に記載の方法。 20

【請求項 66】

タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む前記組成物が、アブラキサン（登録商標）を含む、請求項 13～65 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 67】

細胞の PD－1 経路に拮抗する前記少なくとも 1 つの他の作用物質が、ニボルマブである、請求項 13～66 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 68】

前記個体がヒトである、請求項 13～67 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 69】

a) タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞の PD－1 経路に拮抗する有効量の少なくとも 1 つの他の作用物質とを含む、キット。 30

【請求項 70】

a) タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞の PD－1 経路に拮抗する有効量の少なくとも 1 つの他の作用物質とを含む医薬組成物。

【請求項 71】

個体の乳がんを治療する方法であって、

a) タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、
b) 細胞の PD－1 経路に拮抗する有効量の少なくとも 1 つの他の作用物質とを前記個体に投与することを含む、前記方法。

【請求項 72】 40

前記他の作用物質が PD－1 アンタゴニストである、請求項 71 に記載の方法。

【請求項 73】

前記他の作用物質が抗 PD－1 抗体である、請求項 71 に記載の方法。

【請求項 74】

前記抗 PD－1 抗体が、ニボルマブ、AMP－514、ペムブロリズマブ（MK－3475）、REGN2810、PDR001、BGB－A317 及びピジリズマブ（CT－011）からなる群から選択される、請求項 73 に記載の方法。

【請求項 75】

前記タキサンがパクリタキセルである、請求項 71～74 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 76】

前記担体タンパク質がアルブミンである、請求項 71～74 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 77】

タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む前記組成物が、n a b－パクリタキセルを含む、請求項 71～74 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 78】

タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む前記組成物が、アブラキサン（登録商標）を含む、請求項 71～77 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 79】

前記他の作用物質がニボルマブである、請求項 71～78 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 80】

前記乳がんがH e r 2（－）乳がんである、請求項 71～79 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 81】

前記乳がんが再発性乳がんである、請求項 71～80 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 82】

前記乳がんが転移性乳がんである、請求項 71～81 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 83】

個体の臍臓がんを治療する方法であって、
a) タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、
b) 細胞のPD－1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを前記個体に投与することを含む、前記方法。

【請求項 84】

前記他の作用物質がPD－1アンタゴニストである、請求項 83に記載の方法。

【請求項 85】

前記他の作用物質が抗PD－1抗体である、請求項 83～84に記載の方法。

【請求項 86】

前記抗PD－1抗体が、ニボルマブ、AMP－514、ペムブロリズマブ（MK－3475）、REGN2810、PDR001、BGB－A317及びビジリズマブ（CT－011）からなる群から選択される、請求項 85に記載の方法。

【請求項 87】

前記タキサンがパクリタキセルである、請求項 83～86 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 88】

前記担体タンパク質がアルブミンである、請求項 83～87 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 89】

タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む前記組成物が、n a b－パクリタキセルを含む、請求項 83～88 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 90】

タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む前記組成物が、アブラキサン（登録商標）を含む、請求項 83～89 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 91】

前記他の作用物質がニボルマブである、請求項 83～90 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 92】

化学療法薬を投与することを更に含む、請求項 83～91 のいずれか一項に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 9 3】

前記化学療法薬がヌクレオシド類似体である、請求項 9 2 に記載の方法。

【請求項 9 4】

前記ヌクレオシド類似体がゲムシタビンである、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 9 5】

個体の肺がんを治療する方法であって、

- a) タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、
- b) 細胞の PD-1 経路に拮抗する有効量の少なくとも 1 つの他の作用物質とを前記個体に投与することを含む、前記方法。

【請求項 9 6】

前記他の作用物質が PD-1 アンタゴニストである、請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 9 7】

前記他の作用物質が抗 PD-1 抗体である、請求項 9 5～9 6 に記載の方法。

【請求項 9 8】

前記抗 PD-1 抗体が、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ (MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317 及びピジリズマブ (CT-011) からなる群から選択される、請求項 9 7 に記載の方法。

【請求項 9 9】

前記タキサンがパクリタキセルである、請求項 9 5～9 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 0 0】

前記担体タンパク質がアルブミンである、請求項 9 5～9 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 0 1】

タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む前記組成物が、nab-パクリタキセルを含む、請求項 9 5～1 0 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 0 2】

タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む前記組成物が、アブラキサン（登録商標）を含む、請求項 9 5～1 0 1 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 0 3】

前記他の作用物質がニボルマブである、請求項 9 5～1 0 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 0 4】

化学療法薬を投与することを更に含む、請求項 9 5～1 0 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 0 5】

前記化学療法薬が白金系薬剤である、請求項 1 0 4 に記載の方法。

【請求項 1 0 6】

前記白金系薬剤がカルボプラチンである、請求項 1 0 5 に記載の方法。

【請求項 1 0 7】

前記白金系薬剤がシスプラチンである、請求項 1 0 5 に記載の方法。

【請求項 1 0 8】

前記肺がんが非小細胞肺がん (NSCLC) である、請求項 9 5～1 0 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 0 9】

前記他の作用物質が PD-1 リガンドのアンタゴニストである、請求項 7 1～1 0 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 1 0】

前記 PD-1 リガンドのアンタゴニストが PD-L1 のアンタゴニストである、請求項 1 0 9 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1 1】

前記 PD-L1 のアンタゴニストが抗 PD-L1 抗体である、請求項 1 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 1 2】

前記 PD-L1 のアンタゴニストが、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C 及び MPDL3280A からなる群から選択される、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 1 3】

前記 PD-1 リガンドのアンタゴニストが、AMP-224、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C 及び MPDL3280A からなる群から選択される、請求項 1 0 9 に記載の方法。

10

【請求項 1 1 4】

前記 PD-1 リガンドのアンタゴニストが PD-L2 のアンタゴニストである、請求項 1 0 9 に記載の方法。

【請求項 1 1 5】

前記 PD-L2 のアンタゴニストが抗 PD-L2 抗体である、請求項 1 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 1 6】

前記他の作用物質が、請求項 1 4 ～ 3 5 のいずれか一項に記載のものである、請求項 6 9 に記載のキット。

20

【請求項 1 1 7】

前記他の作用物質が、請求項 1 4 ～ 3 5 のいずれか一項に記載のものである、請求項 6 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 1 8】

前記ナノ粒子組成物が、請求項 5 9 ～ 6 6 のいずれか一項に記載のものである、請求項 6 9 に記載のキット。

【請求項 1 1 9】

前記ナノ粒子組成物が、請求項 5 9 ～ 6 6 のいずれか一項に記載のものである、請求項 7 0 に記載の医薬組成物。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2014年12月2日に提出された米国特許仮出願第62/086,533号の利益を主張するものであり、その全体を参照により本明細書に援用する。

【0002】

I. 分野

本明細書で提供されるのは、タキサンと、細胞の PD-1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの作用物質との組み合わせの投与を含む、増殖性疾患の治療のための方法及び組成物である。

40

【背景技術】

【0003】

II. 背景

がんは、世界的に主要な死亡原因である。化学療法分野の著しい進歩にもかかわらず、がんの最も一般的な形態の多くは、未だ化学療法的介入に対して抵抗性である。がん発生率は、母集団の年齢が増し、新たながんの形態が発現するに伴い、上昇し続けている。

【0004】

タキサン（パクリタキセル及びドセタキセルなど）は、多種多様ながんにおいて有意な抗新生物作用及び抗がん作用を有することが示されている。例えば、パクリタキセルは、正常な微小管分裂機能を阻害することによって作用する。パクリタキセルは、微小管の構

50

成要素であるチューブリンの β サブユニットに結合し、微小管構造の超安定化を引き起こす。これにより生じたパクリタキセル／微小管構造は、分解不可能になることから、有糸分裂が停止され、血管新生が阻害される。一方、タキサンの不十分な水溶性は、有効なタキサン系がん治療薬の開発にとって、重大な課題となっている。更に、併用療法の状況における種々のタキサン製剤と他の治療薬との相互作用は、まだ研究されていない。

【0005】

タキサンなどの実質的に非水溶性である薬物を送達するための薬物送達系として、アルブミン系ナノ粒子組成物が開発されている。例えば、米国特許第5,916,596号、同第6,506,405号、同第6,749,868号及び同第6,537,579号及び同第7,820,788号ならびに米国特許出願公開第2007/0082838号を参照されたい。アルブミン系ナノ粒子技術は、実質的に非水溶性である薬物を疾患部位に輸送及び送達するために、タンパク質アルブミンの自然の性質を利用している。これらのナノ粒子は、身体自体の輸送プロセスに容易に組み込まれ、腫瘍のアルブミンに対する誘引を利用することができ、これにより、ナノ粒子中に封入された高濃度の活性薬物を標的的部位に送達することができる。加えて、アルブミン系ナノ粒子技術は、投与プロセスにおいて、溶媒などの毒性化学物質の必要性をなくすることによる薬物の溶解性の改善可能性を提供することから、溶媒に関連する副作用を排除することにより、安全性を潜在的に改善する。

【0006】

他の参考文献には、PCT国際出願WO08/057562、WO2009126938A1、WO2009126401A1、WO2009126175A1が挙げられる。

【0007】

がんを有する対象の治療に有効な治療法が引き続き必要とされている。

【0008】

本明細書で参照される全ての出版物、特許、特許出願及び特許出願公開の開示は、それらの全体が参照により本明細書に援用される。

【発明の概要】

【0009】

I I I . 概要

一態様において、本明細書で提供されるのは、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する併用療法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質（本明細書中、「PD-1経路アンタゴニスト」、「PD-1経路のアンタゴニスト」、「PD-1経路阻害物質」または「他の作用物質」ともいう）とを個体に投与することを含む、併用療法である。いくつかの実施形態において、本明細書で提供されるのは、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法である。

【0010】

いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、タキサンの治療に対して、タキサンが単独で、またはPD-1経路アンタゴニスト以外の作用物質とともに投与されたとき、耐性があるか、または治療抵抗性である。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、PD-1経路アンタゴニストが単独で、またはナノ粒子組成物以外の作用物質（パクリタキセルを含むタキサンの非ナノ粒子組成物など）とともに投与されたとき、その治療に対して、耐性があるか、または治療抵抗性である。

【0011】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物（「ナノ粒子組成物」ともいう）及び他の作用物質は、同じ組成物中または別個の組成物のいずれかで、同時投与される。

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質は順次投与され、すなわち、ナノ粒子組成物は、他の作用物質の投与前または投与後に投与される。

【0012】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与は併用的であり、すなわち、ナノ粒子組成物の投与期間と他の作用物質の投与期間とが互いに重複する。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、他の作用物質の投与前に、少なくとも1つのサイクル（例えば、少なくとも2、3または4サイクルのいずれか）の間に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ナノ粒子組成物の終了後、少なくとも1、2、3または4週間のいずれかの間、投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及びPD-1経路アンタゴニストは、同じ治療サイクルにわたって投与される。

10

【0013】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与は、併用的でない。例えば、いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物の投与は、他の作用物質が投与される前に終了する。いくつかの実施形態において、他の作用物質の投与は、ナノ粒子組成物が投与される前に終了する。

【0014】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗体である。いくつかの実施形態において、抗体は、モノクローナル抗体である。いくつかの実施形態において、抗体は、ヒト抗体である。いくつかの実施形態において、抗体は、ヒト化抗体である。いくつかの実施形態において、抗体は、完全ヒト抗体である。いくつかの実施形態において、抗体は、キメラ抗体である。いくつかの実施形態において、抗体は、PD-1経路の構成成分を標的にする。例えば、いくつかの実施形態において、抗体は、抗PD-1抗体である。いくつかの実施形態において、抗体は、抗PD-L1抗体である。いくつかの実施形態において、抗体は、抗PD-L2抗体である。

20

【0015】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、免疫グロブリン（Ig）の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、免疫グロブリン（Ig）は、免疫グロブリンG（IgG）である。いくつかの実施形態において、IgGは、IgG1である。いくつかの実施形態において、IgGは、IgG2である。いくつかの実施形態において、IgGは、IgG3である。いくつかの実施形態において、IgGは、IgG4である。いくつかの実施形態において、IgGは、ヒトIgGである。

30

【0016】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1、PD-1のリガンド（PD-L1またはPD-L2など）またはこれらの組み合わせに拮抗する。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ、ピジリズマブ、REGN2810、PDR001、BGB-A317、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280Aからなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。

40

【0017】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1のアンタゴニスト（本明細書中、「PD-1アンタゴニスト」または「PD-1阻害物質」ともいう）である。いくつかの実施形態において、PD-1のアンタゴニストは、PD-1とPD-1のリガンドとの間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1のアンタ

50

ゴニストは、PD-1とPD-L1との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1のアンタゴニストは、PD-1とPD-L2との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、融合タンパク質を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、抗PD-1抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ニボルマブ（すなわち、BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（すなわち、MK-3475）、REGN2810、PDR001、GBB-A317及びピジリズマブ（すなわち、CT-011）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、抗PD-1アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、抗PD-1アンタゴニストは、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、抗PD-1アンタゴニストは、REGN2810である。いくつかの実施形態において、抗PD-1アンタゴニストは、PDR001である。いくつかの実施形態において、抗PD-1アンタゴニストは、GBB-A317である。

【0018】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L1のアンタゴニスト（本明細書中、「PD-L1アンタゴニスト」または「PD-L1阻害物質」ともいう）である。いくつかの実施形態において、PD-L1のアンタゴニストは、PD-1とPD-L1との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、融合タンパク質を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、抗PD-L1抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C（すなわち、アベルマブ）及びMPDL3280A（すなわち、RG7446）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、MED14736である。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、MSB0010718Cである。

【0019】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L2のアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-L2のアンタゴニストは、PD-1とPD-L2との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、融合タンパク質を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、抗PD-L2抗体を含む。

【0020】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、融合タンパク質を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、抗体の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、非抗体タンパク質の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、抗体の少なくとも一部と、非抗体タンパク質の少なくとも一部とを含む。いくつかの実施形態において、抗体は、PD-1経路の構成成分を標的にする。例えば、いくつかの実施形態において、抗体は、PD-1を標的にする。いくつかの実施形態において、抗体は、PD-1のリガンド（例えば、PD-L1、PD-L2）を標的にする。いくつかの実施形態において、非抗体タンパク質は、PD-1経路の構成成分を含む。例えば、いくつかの実施形態において、非抗体タンパク質は、PD-1のリガンドの少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、非抗体部分は、PD-L1の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、非抗体部分は、PD-L2の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、非抗体部分は、PD-1の

10

20

30

40

50

少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。

【0021】

したがって、例えば、いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のニボルマブ（BMS-936558）とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

【0022】

したがって、例えば、いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のAMP-514とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

10

【0023】

したがって、例えば、いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のペムブロリズマブ（MK-3475）とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

【0024】

したがって、例えば、いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のビジリズマブ（CT-011）とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

20

【0025】

したがって、例えば、いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のREGN2810とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

【0026】

したがって、例えば、いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のPDR001とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

30

【0027】

したがって、例えば、いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のBGB-A317とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

【0028】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のBMS-936559とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

40

【0029】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のMED14736とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

【0030】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナ

50

ノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のMPDL3280A (RG7446) とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

【0031】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のMSB0010718C（アベルマブ）とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

【0032】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のAMP-224とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

10

【0033】

いくつかの実施形態において、個体の乳がんを治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

【0034】

いくつかの実施形態において、個体の乳がんを治療する方法であって、当該個体は、HER2について陰性であり、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

20

【0035】

いくつかの実施形態において、個体の乳がんを治療する方法であって、当該個体は、ERについて陰性であり、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

【0036】

いくつかの実施形態において、個体の乳がんを治療する方法であって、当該個体は、PRについて陰性であり、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

30

【0037】

いくつかの実施形態において、個体の乳がんを治療する方法であって、当該個体は、HER2及びERについて陰性であり、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

40

【0038】

いくつかの実施形態において、個体の乳がんを治療する方法であって、当該個体は、HER2及びPRについて陰性であり、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

【0039】

いくつかの実施形態において、個体の乳がんを治療する方法であって、当該個体は、ER及びPRについて陰性であり、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク

50

【 0 0 4 0 】

【 0 0 4 1 】

【 0 0 4 2 】

【 0 0 4 3 】

【 0 0 4 4 】

本明細書で提示される方法は、概して、タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質を含むナノ粒子を含む組成物の投与を含む。いくつかの実施形態において、組成物は、パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子を含む。いくつかの実施形態において、本明細書に記載される組成物中のナノ粒子は、約200nmを超えない、例えば、約190、180、170、160、150、140、130、120、110、100、90、80、70または60nmのいずれかを超えない平均直径を有する。いくつかの実施形態において、組成物中の全てのナノ粒子のうち少なくとも約50%（例えば、少なくとも約60%、70%、80%、90%、95%または99%のいずれか）が、約200nmを超えない、例えば、約190、180、170、160、150、140、130、120、110、100、90、80、70または60nmのいずれかを超えない平均直径を有する。いくつかの実施形態において、組成物中の全てのナノ粒子のうち少なくとも約50%（例えば、少なくとも約60%、70%、80%、90%、95%または99%のいずれか）が、約20～約400の範囲内、例えば、約20～約200nm、約30～約180nm、ならびに約40～約150、約50～約120及び約60～約100nmのいずれかの範囲内に該当する。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約18：1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約9：1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約9：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約18：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約9：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タン

パク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約 9 : 1 である。

【0045】

いくつかの実施形態において、担体タンパク質は、ジスルフィド結合を形成することができるスルフヒドリル基を有する。いくつかの実施形態において、組成物のナノ粒子部分中の担体タンパク質のうち少なくとも約 5 %（例えば、少なくとも約 10 %、15 %、20 %、25 %、30 %、40 %、50 %、60 %、70 %、80 % または 90 % のいずれかを含む）が架橋されている（例えば、1 つ以上のジスルフィド結合を介して架橋されている）。

【0046】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、アルブミン（例えば、ヒト血清アルブミン）などの担体タンパク質でコーティングされたタキサン（パクリタキセルなど）を含む。いくつかの実施形態において、組成物は、ナノ粒子及び非ナノ粒子の両形態でタキサンを含み、組成物中のタキサンの少なくとも約 50 %、60 %、70 %、80 %、90 %、95 % または 99 % のいずれかは、ナノ粒子の形態である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子中のタキサンは、重量基準で、ナノ粒子の約 50 %、60 %、70 %、80 %、90 %、95 % または 99 % 超のいずれかの割合を構成する。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、高分子材料（高分子マトリックスなど）を実質的に含まないタキサンのコアを含む。

【0047】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、界面活性剤（CREMOPHOR（登録商標）、Tween 80 またはタキサンの投与に使用される他の有機溶媒）を実質的に含まない（例えば、含まない）。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、約 20 %、15 %、10 %、7.5 %、5 %、2.5 % または 1 % のいずれか未満の有機溶媒を含有する。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約 18 : 1 以下、例えば約 15 : 1 以下、例えば約 9 : 1 以下である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約 1 : 1 ~ 約 18 : 1、約 2 : 1 ~ 約 15 : 1、約 3 : 1 ~ 約 13 : 1、約 4 : 1 ~ 約 12 : 1、約 5 : 1 ~ 約 10 : 1、約 9 : 1 のいずれかの範囲内に該当する。いくつかの実施形態において、組成物のナノ粒子部分中における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約 2 : 1、3 : 1、4 : 1、5 : 1、9 : 1、10 : 1、15 : 1、またはそれ以下のいずれかである。

【0048】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、上記の特徴のうちの一つ以上を含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-C 及び V-D に記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-D 1 に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。

【0049】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、アブラキサン（登録商標）である。他のタキサン（テセタキセル、ドセタキセル及びオルタタキセルなど）を含むナノ粒子組成物もまた、上記の特徴のうちの一つ以上を含み得る。

【0050】

一態様において、本明細書で提示されるのは、個体の増殖性疾患を治療する方法であって、a) nab-パクリタキセルを含む有効量の組成物と、b) 有効量の抗 PD-1 抗体とを個体に投与することを含む、方法である。いくつかの実施形態において、a) の組成物は、アブラキサン（登録商標）を含む。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、肺がんである。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、乳がんである。

10

20

30

40

50

【0051】

いくつかの実施形態において、有効量の白金系薬剤を個体に投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、カルボプラチンである。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、シスプラチンである。いくつかの実施形態において、組成物 a) 及び抗 PD-1 抗体は、併用投与される。いくつかの実施形態において、a) の組成物及び抗 PD-1 抗体は、順次投与される。いくつかの実施形態において、a) の組成物及び抗 PD-1 抗体は、同時投与される。いくつかの実施形態において、a) の組成物、抗 PD-1 抗体及び白金系薬剤は、併用投与される。

【0052】

いくつかの実施形態において、a) の組成物、抗 PD-1 抗体及び白金系薬剤は、併用投与され、順次投与される。いくつかの実施形態において、a) の組成物、抗 PD-1 抗体及び白金系薬剤は、併用投与され、同時投与される。

【0053】

いくつかの実施形態において、個体の乳がん（HER2 陰性乳がんなど）を治療する方法であって、a) 有効量の nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）と、b) 有効量の PD-1 経路阻害物質とを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（HER2 陰性乳がんなど）を治療する方法であって、a) 有効量のアブラキサン（登録商標）と、b) 有効量の PD-1 のアンタゴニストとを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（HER2 陰性乳がんなど）を治療する方法であって、a) 有効量のアブラキサン（登録商標）と、b) 有効量の抗 PD-1 抗体とを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、以下のセクション V-C に記載される有効量である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $45 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 350 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $50 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 300 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $50 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 350 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $60 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 300 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $75 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 275 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $80 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 350 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $80 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 300 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $80 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 200 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $80 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 150 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $100 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 250 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $150 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 350 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $170 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 200 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $200 \text{ mg/m}^2 \sim \text{約 } 350 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 50 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 75 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個

10

20

30

40

50

体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 100 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 125 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセルは、アブラキサン（登録商標）について本明細書に記載されるように投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD－1経路阻害物質は、抗PD－1抗体である。いくつかの実施形態において、PD－1のアンタゴニストは、抗PD－1抗体である。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、ニボルマブ（BMS－936558）、AMP－514、ペムブロリズマブ（MK－3475）、REGN2810、PDR001、BGB－A317及びピジリズマブ（CT－011）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及びn a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及びn a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及びn a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg/kg} \sim 10 \text{ mg/kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg/kg} \sim 10 \text{ mg/kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg/kg} \sim$

約 10 mg / kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg / kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg / kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg / kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg / kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg / kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg / kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg / kg ~ 約 15 mg / kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg / kg ~ 約 12 mg / kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg / kg ~ 約 10 mg / kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg / kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 2 mg / kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg / kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg / kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg / kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ~ 約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ~ 約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ~ 約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ~ 約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ~ 約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ~ 約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 50 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 100 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 150 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施

形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつか

かの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、PDR001である。いくつかの実施形態において、PDR001及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、BGB-A317及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキ

サン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317及びnab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約30mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約30mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約20mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実

施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路阻害物質は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、PD-1のアンタゴニストは、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）及び抗PD-1抗体は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）及び抗PD-1抗体は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、治療される乳がんは、HER2陰性乳がんである。特定の実施形態において、治療される乳がんは、トリプルネガティブ乳がん（エストロゲン受容体（ER）、プロゲステロン受容体（PR）及びHer2/neuの発現について臨床的に陰性）である。

10

20

【0054】

いくつかの実施形態において、個体の乳がん（HER2陰性乳がんなど）を治療する方法であって、a) 約50～約350mg/m²（約75mg/m²、100mg/m²、125mg/m²、150mg/m²、200mg/m²、225mg/m²、250mg/m²、260mg/m²など）のアブラキサン（登録商標）を個体に毎週静脈内投与することと、b) 約0.01～約10mg/kg（約3mg/kgなど）の抗PD-1抗体（ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317またはピジリズマブ（CT-011）など）を個体に14日ごとに1回静脈内投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、28日ごとの第1日、第8日及び第15日に投与され、抗PD-1抗体（ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317またはピジリズマブ（CT-011）など）は、28日ごとの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、以下のセクションV-Cに記載される有効量である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80mg

30

40

50

／ m^2 ～ 約 200 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 80 mg／ m^2 ～ 約 150 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 100 mg／ m^2 ～ 約 250 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 150 mg／ m^2 ～ 約 350 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 170 mg／ m^2 ～ 約 200 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 200 mg／ m^2 ～ 約 350 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 50 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 75 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 100 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 125 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 150 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 175 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 200 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 225 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 250 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 260 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 275 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 300 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 325 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 350 mg／ m^2 である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセルは、アブラキサン（登録商標）について本明細書に記載されるように投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも 3 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、28 日サイクルの第 1、第 8 及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21 日サイクルの第 1、第 8 及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD－1 抗体は、ニボルマブ（BMS－936558）、AMP－514、ペムブロリズマブ（MK－3475）、REGN2810、PDR001、BGB－A317 及びピジリズマブ（CT－011）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、抗 PD－1 抗体は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及び n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V－C に

記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及びnab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-51

10

20

30

40

50

4 は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約50mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約100mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約150mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約200mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5

mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、PDR001である。いくつかの実施形態において、PDR001及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以

下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、PDR001は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、BGB-A317及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクル

の第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、治療される乳がんは、HER2陰性乳がんである。特定の実施形態において、治療される乳がんは、トリプルネガティブ乳がん（エストロゲン受容体（ER）、プロゲステロン受容体（PR）及びHer2/neuについて陰性）である。

【0055】

いくつかの実施形態において、個体の肺がん（NSCLCなど）を治療する方法であって、a）有効量のアブラキサン（登録商標）と、b）有効量のPD-1経路アンタゴニストとを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がん（NSCLCなど）を治療する方法であって、a）有効量のアブラキサン（登録商標）と、b）有効量のPD-1のアンタゴニストとを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がん（NSCLCなど）を治療する方法であって、a）有効量のアブラキサン（登録商標）と、b）有効量の抗PD-1抗体（ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317またはピジリズマブ（CT-011）など）とを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、以下のセクションV-Cに記載される有効量である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約50mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、

10

20

30

40

50

約 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel は、例えば、アブラキサン（登録商標）は、アブラキサン（登録商標）について本明細書に記載されるように投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel（例えば、アブラキサン（登録商標））は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及びnab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及びnab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブ nab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-paclitaxel、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なく

とも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約50mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約100mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約150mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約200mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイク

ル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施

形態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、PDR001 である。いくつかの実施形態において、PDR001 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、BGB-A317 である。いくつかの実施形

態において、B G B－A 3 1 7 及び n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V－C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、B G B－A 3 1 7 及び n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V－C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、B G B－A 3 1 7 及び n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V－C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態

態において、約 0. 0 1 m g / k g ～ 約 1 0 m g / k g の B G B－A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ～ 約 1 0 m g / k g の B G B－A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m g / k g ～ 約 1 0 m g / k g の B G B－A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 m g / k g の B G B－A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 m g / k g の B G B－A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g / k g の B G B－A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g の B G B－A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g / k g の B G B－A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0. 3 m g / k g の B G B－A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、B G B－A 3 1 7 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B－A 3 1 7 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B－A 3 1 7 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B－A 3 1 7 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B－A 3 1 7 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B－A 3 1 7 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、B G B－A 3 1 7 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、B G B－A 3 1 7 は、2 1 日サイクルの第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、B G B－A 3 1 7 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、P D－1 経路阻害物質は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、P D－1 のアンタゴニストは、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、抗 P D－1 抗体は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）及び抗 P D－1 抗体は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）及び抗 P D－1 抗体は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、方法は、有効量の白金系薬剤を個体に投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、カルボプラチンである。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、シスプラチンは、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）、抗 P D－1 抗体及び白金系薬剤は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、シスプラチンである。いくつかの実施形態において、肺がんは、非小細胞肺がん（N S C L C）である。

【0056】

いくつかの実施形態において、個体の肺がん（N S C L C など）を治療する方法であって、a）約 5 0 ～ 約 3 5 0 m g / m²（約 7 5 m g / m²、1 0 0 m g / m²、1 2 5 m g / m²、1 5 0 m g / m²、2 0 0 m g / m²、2 2 5 m g / m²、2 5 0 m g / m² など）のアブラキサン（登録商標）を個体に毎週静脈内投与することと、b）約 0. 0 1

～約10mg/kg（約3mg/kgなど）の抗PD-1抗体（ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317またはピジリズマブ（CT-011）など）を個体に21日ごとに1回静脈内投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、方法は、個体に有効量のカルボプラチンをAUC6の用量で21日ごとに1回静脈内投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、21日ごとの第1、第8及び第15日に投与され、抗PD-1抗体（ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317またはピジリズマブ（CT-011）など）は、21日ごとの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、21日ごとの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、以下のセクションV-Cに記載される有効量である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約175mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約225mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約260mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約325mg/m²である。いくつかの実施形態において、個

10

20

30

40

50

体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 $350 \text{ mg} / \text{m}^2$ である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセルは、アブラキサン（登録商標）について本明細書に記載されるように投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが個体に静脈内投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが個体に静脈内投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及びn a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及びn a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、AMP－514である。いくつかの実施形態において、AMP－514及びn a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP－514及びn a b－パクリタキセル、例

えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、n a b-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びn a b-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びn a b-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、n a b-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約50mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約100mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約150mgの

ペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、REGN2810 である。いくつかの実施形態において、REGN2810 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつか

の実施形態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、PDR001 である。いくつかの実施形態において、PDR001 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、BGB-A317 である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン

(登録商標)は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン(登録商標)は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン(登録商標)は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～約 10 mg/kg のBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～約 10 mg/kg のBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～約 10 mg/kg のBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、肺がんは、NSCLCである。

【0057】

いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a)有効量のアブラキサン(登録商標)と、b)有効量の、細胞のPD-1経路のアンタゴニストとを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a)有効量のアブラキサン(登録商標)と、b)有効量のPD-1アンタゴニストとを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a)有効量のアブラキサン(登録商標)と、b)有効量の抗PD-1抗体(ニボルマブ(BMS-936558)、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317またはピジリズマブ(CT-011)など)とを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン(登録商標)の量は、以下のセクションV-Cに記載される有効量である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン(登録商標)の量は、約 45 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン(登録商標)の量は、約 50 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン(登録商標)の量は、約 50 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン(登録商標)の量は、約 60 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、個

0
20
40
60

形態において、抗PD-1抗体は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は

、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約50mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約100mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約150mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約200mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28

日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのREGN2810が投与さ

れる。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、PDR001 である。いくつかの実施形態において、PDR001 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、BGB-A317 である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつか

10

20

30

40

50

の実施形態において、n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBGB－A317が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBGB－A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB－A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB－A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB－A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB－A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBGB－A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB－A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB－A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB－A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB－A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB－A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB－A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB－A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB－A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB－A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB－A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB－A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、方法は、有効量のヌクレオシド類似体を個体に投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタビンである。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、PD－1経路阻害物質は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、PD－1のアンタゴニストは、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）及び抗PD－1抗体は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）及び抗PD－1抗体は、静

脈内投与される。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）、抗PD-1抗体及びゲムシタピンは、静脈内投与される。

【0058】

いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) 約50～約350 mg/m²（約75 mg/m²、100 mg/m²、125 mg/m²、150 mg/m²、200 mg/m²、225 mg/m²、250 mg/m²など）のアブラキサン（登録商標）を個体に毎週静脈内投与することと、b) 約0.01～約10 mg/kg（約3 mg/kgなど）の抗PD-1抗体（ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317またはピジリズマブ（CT-011）など）を個体に28日ごとに2回静脈内投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、方法は、有効量のゲムシタピンを個体に1000 mg/m²の用量で毎週静脈内投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）及びゲムシタピンは、28日ごとの第1、第8及び第15日に投与され、抗PD-1抗体（ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317またはピジリズマブ（CT-011）など）は、28日ごとの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、以下のセクションV-Cに記載される有効量である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約50 mg/m²～約300 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約60 mg/m²～約300 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約75 mg/m²～約275 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80 mg/m²～約300 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80 mg/m²～約200 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約80 mg/m²～約150 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約100 mg/m²～約250 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約150 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約170 mg/m²～約200 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約200 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約50 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約75 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約100 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約125 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約150 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約175 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約200 mg/m²である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約225 mg/m²である。

いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 250 mg/m² である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 260 mg/m² である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 275 mg/m² である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 300 mg/m² である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 325 mg/m² である。いくつかの実施形態において、個体に投与されるアブラキサン（登録商標）の量は、約 350 mg/m² である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセルは、アブラキサン（登録商標）について本明細書に記載されるように投与される。いくつかの実施形態において、いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも 3 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、28 日サイクルの第 1、第 8 及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21 日サイクルの第 1、第 8 及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD－1 抗体は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、約 0.01～約 10 mg/kg のニボルマブが個体に静脈内投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg のニボルマブが個体に静脈内投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブ及び n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V－C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブ n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V－C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg～約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg～約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg～約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも

4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される

。いくつかの実施形態において、約10mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約50mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約100mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約150mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約200mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの

実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、PDR001である。いくつかの実施形態において、PDR001及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少

なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、PDR001は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実

形態において、PDR001は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、BGB-A317及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、方法は、有効量のヌクレオシド類似体を個体に投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタビンである。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも週1回投与される。

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、21日サイクルの第1日に投与される。

【0059】

いくつかの実施形態において、個体の乳がんを治療する方法であって、a)有効量のアブラキサン（登録商標）と、b)有効量のPD-L1アンタゴニストとを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、乳がんを治療する方法であって、a)有効量のアブラキサン（登録商標）と、b)有効量の抗PD-L1抗体（BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280Aなど）とを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、以下のセクションV-Cに記載される有効量である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約50mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約175mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約225mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約260mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約300mg/m²である。いくつかの実

10

20

30

40

50

施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセルは、アブラキサン（登録商標）について本明細書に記載されるように投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、膀胱内（i n t r a v e s i c u l a r）投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量のアブラキサン（登録商標）は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－L1抗体は、BMS－936559である。いくつかの実施形態において、BMS－936559及びn a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS－936559及びn a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS－936559及びn a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～約 10 mg/kg のBMS－936559が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ～約 10 mg/kg のBMS－936559が投与される。

いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-L1 抗体は、MED14736 である。いくつかの実施形態において、MED14736 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED14736 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED14736 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 15 mg/kg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 12 mg/kg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg/kg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、MED14736 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、約 100 mg ～ 約 2000 mg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 200 mg ～ 約 1800 mg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 400 mg ～ 約 1800 mg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 600 mg ～ 約 1800 mg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1000 mg ～ 約 1800 mg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1200 mg ～ 約 1800 mg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 500 mg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 800 mg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1000 mg の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1200

m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 4 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、2 1 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 P D - L 1 抗体は、M P D L 3 2 8 0 A である。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A 及び n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A 及び n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A 及び n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約 5 0 0 ~ 1 5 0 0 m g の M P D L 3 2 8 0 A が投与される。いくつかの実施形態において、約 5 0 0 ~ 1 2 0 0 m g の M P D L 3 2 8 0 A が投与される。いくつかの実施形態において、約 6 0 0 ~ 1 2 0 0 m g の M P D L 3 2 8 0 A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 6 0 0 m g の M P D L 3 2 8 0 A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 8 0 0 m g の M P D L 3 2 8 0 A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 0 0 0 m g の M P D L 3 2 8 0 A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 2 0 0 m g の M P D L 3 2 8 0 A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 5 0 0 m g の M P D L 3 2 8 0 A が投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、2 1 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 P D - L 1 抗体は、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C である。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C 及び n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C 及び n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C 及び n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに

投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、乳がんは、Her2 陰性乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、トリプルネガティブ乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、転移性乳がんである。

【0060】

いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) 有効量のアブラキサン（登録商標）と、b) 有効量の PD-L1 アンタゴニストとを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) 有効量のアブラキサン（登録商標）と、b) 有効量の抗 PD-L1 抗体（BMS-936559、MED14736、MSB0010718C 及び MPDL3280A など）とを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、以下のセクション V-C に記載される有効量である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 45 mg/m^2 ～ 約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 50 mg/m^2 ～ 約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 50 mg/m^2 ～ 約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 60 mg/m^2 ～ 約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 75 mg/m^2 ～ 約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～ 約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～ 約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～ 約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～ 約 150 mg/m^2 である。い

くつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 100 mg/m^2 ～約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 150 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 170 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 200 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 50 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 75 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 100 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 125 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセルは、アブラキサン（登録商標）について本明細書に記載されるように投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、膀胱内（i n t r a v e s i c u l a r）投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態におい

て、アブラキサン（登録商標）は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量のアブラキサン（登録商標）は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、BMS-936559及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、

10

20

30

40

50

少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、MED I 4736及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、約100mg～約2000mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約200mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約400mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約600mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1000mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1200mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約500mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1400mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、MPDL3280A及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。い

くつかの実施形態において、MPDL3280A及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718C及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C

は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、方法は、有効量の白金系薬剤を個体に投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、カルボプラチンである。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、シスプラチンである。いくつかの実施形態において、肺がんは、NSCLCである。

10

【0061】

いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) 有効量のアブラキサン（登録商標）と、b) 有効量のPD-L1アンタゴニストとを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) 有効量のアブラキサン（登録商標）と、b) 有効量の抗PD-L1抗体（BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280Aなど）とを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、以下のセクションV-Cに記載される有効量である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約45 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約50 mg/m²～約300 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約50 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約60 mg/m²～約300 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約75 mg/m²～約275 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約80 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約80 mg/m²～約300 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約80 mg/m²～約150 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約100 mg/m²～約250 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約150 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約170 mg/m²～約200 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約200 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約50 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約75 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約100 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約125 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約150 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約175 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約200 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約225 mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（

20

30

40

50

登録商標)の有効量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)の有効量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)の有効量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)の有効量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)の有効量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)の有効量は、約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセルは、アブラキサン(登録商標)について本明細書に記載されるように投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))は、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))は、21日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、膀胱内(intravesicular)投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量のアブラキサン(登録商標)は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン(登録商標)は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、筋肉内投与により投与される。いく

つかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、BMS-936559及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、MED14736である。いくつかの実施形態において、MED14736及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED14736及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED14736及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上

に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg / kg ~ 約 15 mg / kg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg / kg ~ 約 12 mg / kg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg / kg ~ 約 10 mg / kg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg / kg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg / kg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg / kg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg / kg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4 7 3 6 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、約 100 mg ~ 約 2000 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 200 mg ~ 約 1800 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 400 mg ~ 約 1800 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 600 mg ~ 約 1800 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1000 mg ~ 約 1800 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1200 mg ~ 約 1800 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 500 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 800 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1000 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1200 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1400 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1800 mg の MED I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4 7 3 6 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、MED I 4 7 3 6 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4 7 3 6 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4 7 3 6 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4 7 3 6 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4 7 3 6 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4 7 3 6 は、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4 7 3 6 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-L1 抗体は、MPDL3280A である。いくつかの実施形態において、MPDL3280A 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A 及び nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約 500 ~ 1500 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、約 500 ~ 1200 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、約 600 ~ 1200 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 600 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 800 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1000 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1200 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1500 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、サイ

クル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718C及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C及びnab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）は、上に記載されるとおりに投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、方法は、有効量のヌクレオシド類似体を個体に投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタビンである。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくと

10

20

30

40

50

も約1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、21日サイクルの第1日に投与される。

【0062】

いくつかの実施形態において、個体の乳がんを治療する方法であって、a)有効量のアブラキサン（登録商標）と、b)有効量のPD-L2アンタゴニストとを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がんを治療する方法であって、a)有効量のアブラキサン（登録商標）と、b)有効量の抗PD-L2抗体（例えば、rHlgM12B7）とを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、抗PD-L2抗体は、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、以下のセクションV-Cに記載される有効量である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約50mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約150mg

／ m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 $175\text{mg}/\text{m}^2$ である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 $200\text{mg}/\text{m}^2$ である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 $225\text{mg}/\text{m}^2$ である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 $250\text{mg}/\text{m}^2$ である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 $260\text{mg}/\text{m}^2$ である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 $275\text{mg}/\text{m}^2$ である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 $300\text{mg}/\text{m}^2$ である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 $325\text{mg}/\text{m}^2$ である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 $350\text{mg}/\text{m}^2$ である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセルは、アブラキサン（登録商標）について本明細書に記載されるように投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量のアブラキサン（登録商標）は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、乳がんは、H e r 2 陰性乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、トリプルネガティブ乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、転移性乳がんである。

【0063】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) 有効量のアブラキサン（登録商標）と、b) 有効量のPD-L2アンタゴニストとを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) 有効量のアブラキサン（登録商標）と、b) 有効量のrHlgM12B7などの抗PD-L2抗体とを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、抗PD-L2抗体は、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、以下のセクションV-Cに記載される有効量である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 45 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 50 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 50 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 60 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 75 mg/m^2 ～約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 100 mg/m^2 ～約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 150 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 170 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 200 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 50 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 75 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 100 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 125 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセルは、アブラキサン（登録商標）について本明細書に記載されるように投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも2回投与される。い

いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、膀胱内（i n t r a v e s i c u l a r）投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量のアブラキサン（登録商標）は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、方法は、有効量の白金系薬剤を個体に投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、カルボプラチンである。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、シスプラチンである。いくつかの実施形態において、肺がんは、N S C L Cである。

【0064】

いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a）有効量のアブラキサン（登録商標）と、b）有効量のPD－L2アンタゴニストとを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a）有効量のアブラキサン（登録商標）と、b）有効量のr H I g M 1 2 B 7などの抗PD－L2抗体とを当該個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、抗PD－L2抗体は、r H I g M 1 2 B 7である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、以下のセクションV－Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、以下のセクションV－Cに記載される有効量である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有効量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）の有

0
20
40
60

される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量のアブラキサン（登録商標）は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、アブラキサン（登録商標）は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、方法は、有効量のヌクレオシド類似体を個体に投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタピンである。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、21日サイクルの第1日に投与される。

【0065】

また、本明細書に記載される方法に有用なキット及び組成物も提供される。

【図面の簡単な説明】

【0066】

I V. 図面の簡単な説明

【図1】臨床的に禁忌でない限り、転移性疾患に対するアントラサイクリンを含むレジメンを先に1回受けた後のHer2陰性再発性転移性乳がん患者（mBC E群及びF群、パート1及び2）における、napakritaxel及びニボルマブでの治療に関する試験デザインを示す。

【0067】

【図2】局所進行性疾患または転移性疾患に対して、全身化学療法を先に1回受けた膵腺癌患者（Panc A群、パート1用量制限毒性評価のみ）、または化学療法、手術もし

10

20

30

40

50

くは放射線療法を先に受けていない膵腺癌患者（Panc A群パート2及びPanc B群）における、nab-パクリタキセル及びニボルマブと、ゲムシタビンありまたはなしでの治療に関する試験デザインを示す。

【0068】

【図3】転移性疾患に対する化学療法を先に受けていないIII期またはIV期のNSCLC患者及び根治手術または放射線療法の候補でない被験者（NSCLC C群及びD群、パート1及び2）における、nab-パクリタキセル、ニボルマブ及びカルボプラチンでの治療に関する試験デザインを示す。

【発明を実施するための形態】

【0069】

V. 詳細な説明

一態様において、本明細書で提供されるのは、タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物の投与を含む第1の作用物質の、細胞のPD-1経路に拮抗する第2の作用物質（「PD-1経路アンタゴニスト」または「PD-1経路阻害物質」ともいう）を伴う併用療法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物

中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 125 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、「他の作用物質」と呼ばれる。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクションV-Cに記載される作用物質である。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において

、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約50mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約100mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約150mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約200mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg

g～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、PDR001である。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下

のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、BGB-A317 である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、第 2 の作用物質は、AMP-514 である。いくつかの実施形態において、第 2 の作用物質は、AMP-514 である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以

下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559

は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約1 mg/kg～約15 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約3 mg/kg～約12 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1 mg/kg～約10 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、約100 mg～約2000 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約200 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約400 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約600 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1000 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1200 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約500 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1400 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01 mg/kg～約10 mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態に

において、約 1 mg / kg ~ 約 10 mg / kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg / kg ~ 約 10 mg / kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg / kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg / kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg / kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg / kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg / kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg / kg の MSB0010718C が投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718C は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、第 2 の作用物質は、MPDL3280A である。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 500 ~ 1500 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、約 500 ~ 1200 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、約 600 ~ 1200 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 600 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 800 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1000 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1200 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1500 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、第 2 の作用物質は、AMP-224 である。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの

実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、第1の作用物質及び第2の作用物質を含む。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、ナノ粒子で投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、第1の作用物質と同じナノ粒子で投与される。いくつかの実施形態において、第2の作用物質は、第1の作用物質のナノ粒子とは異なるナノ粒子で投与される。

【0070】

したがって、本出願は、併用療法を提供する。当業者であれば、本明細書に記載される併用療法が、1つの作用物質または組成物を別の作用物質とともに投与する必要があることを理解するであろう。「～とともに」とは、1つの治療法に別の治療法を追加して行うことを指し、例えば、同じ個体に対する、本明細書に記載されるナノ粒子組成物の投与に追加した他の作用物質の投与などを指す。したがって、「～とともに」とは、個体に対し

10

20

30

40

50

て、他の治療法を実施する前、その間、またはその後、1つの治療法を行うことを指す。

【0071】

本明細書に記載される方法は、概して、増殖性疾患の治療に有用である。本明細書で用いられるとき、「治療」は、有益なまたは望ましい臨床結果を得るための方法であり、有益なまたは望ましい臨床結果には、1つ以上の症状の緩和、疾患程度の低減、疾患の広がり（例えば、転移、例えば、肺またはリンパ節への転移）の予防または遅延、疾患再発の予防または遅延、疾患進行の遅延または鈍化、疾患状態の改善、及び寛解（部分的または完全を問わない）のうちのいずれか1つ以上を挙げることができるが、これらに限定されない。また、増殖性疾患の病理学的転帰の軽減も「治療」に包含される。本明細書で提供される方法は、治療のこれらの態様のいずれか1つ以上を企図している。

10

【0072】

「プログラム死1またはプログラム細胞死1経路に拮抗する作用物質」、「プログラム死1またはプログラム細胞死1／PCD-1経路に拮抗する作用物質」、「PD-1経路に拮抗する作用物質」、「PD-1経路アンタゴニスト」または「PD-1経路阻害物質」とは、PD-1経路の構成成分の活性に拮抗するか、またはPD-1経路の構成成分の相互作用を妨害する、作用物質を指す。例えば、いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-1またはPD-1のリガンド（PD-L1またはPD-L2など）の活性に拮抗する。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-1経路の構成成分の相互作用を攪乱または妨害する。例えば、いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-1とPD-1のリガンドとの間の相互作用を妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-1とPD-L1との間の相互作用を妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-1とPD-L2との間の相互作用を妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、タンパク質、抗体、小分子、融合タンパク質またはそれらの組み合わせを含む。

20

【0073】

「PD-1に拮抗する作用物質」、「PD-1アンタゴニスト」または「PD-1阻害物質」とは、PD-1の活性に拮抗するか、またはPD-1とPD-1のリガンドとの間の相互作用を妨害する、作用物質を指す。例えば、いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、PD-1の活性に拮抗する。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、PD-1とPD-1のリガンドとの間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、PD-1とPD-L1との間の相互作用を妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、PD-1とPD-L2との間の相互作用を妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、タンパク質、抗体、小分子、融合タンパク質またはそれらの組み合わせを含む。

30

【0074】

「PD-L1に拮抗する作用物質」、「PD-L1アンタゴニスト」または「PD-L1阻害物質」とは、PD-L1の活性に拮抗するか、またはPD-L1とPD-1経路の別の構成成分との間の相互作用を妨害する、作用物質を指す。例えば、いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、PD-L1の活性に拮抗する。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、PD-L1とPD-1経路の別の構成成分との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、PD-L1とPD-1との間の相互作用を妨害する。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、タンパク質、抗体、小分子、融合タンパク質またはそれらの組み合わせを含む。

40

【0075】

「PD-L2に拮抗する作用物質」、「PD-L2アンタゴニスト」または「PD-L2阻害物質」とは、PD-L2の活性に拮抗するか、またはPD-L2とPD-1経路の

50

別の構成成分との間の相互作用を妨害する、作用物質を指す。例えば、いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、PD-L2の活性に拮抗する。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、PD-L2とPD-1経路の別の構成成分との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、PD-L2とPD-1との間の相互作用を妨害する。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、タンパク質、抗体、小分子、融合タンパク質またはそれらの組み合わせを含む。

【0076】

本明細書で使用される「HER2陰性乳がん」を有する個体とは、HER2タンパク質の発現について臨床的に陰性である個体を指す。

10

【0077】

本明細書で使用される「有効量」という用語は、指定された障害、状態または疾患を治療する、例えば、その症状の1つ以上を改善し、緩和し、軽減し、及び／または遅延させるのに十分な化合物または組成物の量を指す。がんまたは他の望ましくない細胞増殖に関して、有効量は、腫瘍を縮小させ、及び／もしくは腫瘍の成長速度を低下させるか（腫瘍成長を抑制するなど）、または他の望ましくない細胞増殖を予防し、もしくは遅延させるのに十分な量を含む。

【0078】

「個体」という用語は、ヒトを含む哺乳動物である。個体には、ヒト、ウシ、ウマ、ネコ、イヌ、げっ歯類または霊長類が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、個体は、ヒトである。

20

【0079】

本方法は、アジュバント療法で実施され得る。「アジュバント療法」とは、個体が増殖性疾患、特にがんの病歴を有しており、一般的には（必ずしもそうであるとは限らないが）、限定するものではないが、手術（外科的切除など）、放射線治療及び化学療法を含む治療に反応性であった臨床的状況を指す。しかしながら、これらの個体は、増殖性疾患（がんなど）の病歴があることから、疾患を発現するリスクがあるとみなされる。「アジュバント療法」における治療または投与とは、後続の治療法を指す。リスクの程度（すなわち、アジュバント療法にて個体が「高リスク」または「低リスク」であるとはみなされる場合）は、複数の因子、最も一般的には最初に治療を受けたときの疾患の程度によって決まる。

30

【0080】

本明細書で提供される方法は、「ネオアジュバント療法」で実施することも可能であり、すなわち、一次／根治治療の前に、当該方法が実施されてもよい。いくつかの実施形態において、個体は、以前に治療を受けたことがある。いくつかの実施形態において、個体は、以前に治療を受けたことがない。いくつかの実施形態において、治療は、第一選択療法である。

【0081】

本明細書に記載される態様及び実施形態は、態様及び実施形態「からなり」、及び／または態様及び実施形態「から本質的になる」ことを包含することを理解されたい。

40

【0082】

本明細書中、「約」を付した値またはパラメータへの言及は、その値またはパラメータ自体に関する変動を含む（記載する）ものである。例えば、「約X」に関する記載は、「X」に関する記載を包含する。

【0083】

本明細書及び添付される特許請求の範囲で使用されるとき、単数形の「a」、「or」及び「the」は、別段の明確な指示がない限り、複数の指示対象を包含する。本明細書に記載される態様及び変形形態は、態様及び変形形態「からなり」、及び／または態様及び変形形態「から本質的になる」ことを包含することを理解されたい。

【0084】

50

一態様において、本明細書で提供されるのは、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法である。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションD-1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Eに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 45 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 50 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 50 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 60 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 75 mg/m^2 ～約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 100 mg/m^2 ～約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 150 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 170 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 200 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 50 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 75 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 100 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 125 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 10 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 275 mg/m^2 である。

50

0
20
40
60

において、組成物中の nab -パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab -パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab -パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつか

10

つかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクション V-C に記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路に拮抗する他の作用物質は、PD-1 経路の構成成分のアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1、PD-1 のリガンド（PD-L1 または PD-L2 など）またはそれらの組み合わせに拮抗する。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ、ピジリズマブ、REGN2810、PDR001、BGB-A317、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A 及び rHlgM12B7 からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される

20

30

40

50

0
20
40
60

中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態

60
40
20
0

17が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg

g～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、約100mg～約2000mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約200mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約400mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約600mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1000mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1200mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約500mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1400mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態にお

いて、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、MPDL

3280Aは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0085】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含み、ナノ粒子組成物及び他の作用物質は併用投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与は、ほぼ同時（例えば、1、2、3、4、5、6または7日以内のいずれか）に開始される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与は、ほぼ同時（例えば、1、2、3、4、5、6または7日以内のいずれか）に終了する。いくつかの実施形態において、他の作用物質の投与は、ナノ粒子組成物の投与終了後も（例えば、約0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11または1

2ヶ月間のいずれか) 継続する。いくつかの実施形態において、他の作用物質の投与は、ナノ粒子組成物の投与開始後(例えば、約0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11または12ヶ月後のいずれか)に開始される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与は、ほぼ同時に開始され、終了する。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与はほぼ同時に開始され、他の作用物質の投与はナノ粒子組成物の投与終了後も(例えば、約0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11または12ヶ月間のいずれか) 継続する。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与はほぼ同時に終了し、他の作用物質の投与はナノ粒子組成物の投与開始後(例えば、約0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11または12ヶ月後のいずれか)に開始される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与はほぼ同時に終了し、ナノ粒子組成物の投与は他の作用物質の投与開始後(例えば、約0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11または12ヶ月後のいずれか)に開始される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、以下のセクションV-Bに記載されるがんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、以下のセクションV-Bに記載される乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、HER2陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、ER陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、PR陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、HER2陰性及びER陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、HER2陰性及びPR陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、ER陰性及びPR陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、HER2陰性、ER陰性及びPR陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、Her2陰性乳がん、転移性乳がん、再発性乳がんまたはそれらの組み合わせである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、肺がんは、以下のセクションV-Bに記載される肺がんである。いくつかの実施形態において、肺がんは、NSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、以下のセクションV-Bに記載される膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、進行性転移性膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、局所進行性の外科的に切除されたもしくは切除されていない膵臓がんまたは転移性膵腺癌である。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(パクリタキセルなど)の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサン(パクリタキセルなど)の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(パクリタキセルなど)の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約45mg/m²~約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約50mg/m²~約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約50mg/m²~約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約60mg/m²~約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約75mg/m²~約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約80mg/m²~約350mg/m²で

10

20

30

40

50

50

$^2 \sim 250 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 $150 \text{ mg/m}^2 \sim 350 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 $170 \text{ mg/m}^2 \sim 200 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 $200 \text{ mg/m}^2 \sim 350 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 50 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 75 mg/m^2

10

である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 100 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 125 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab- パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質

20

30

40

50

は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する他の作用物質は、PD-1経路の構成成分のアнтаゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1、PD-1のリガンド（PD-L1またはPD-L2など）またはそれらの組み合わせに拮抗する。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ、ピジリズマブ、REGN2810、PDR001、BGB-A317、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。い

30

50

／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、REGN2810 である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg / k g ~ 約 10 mg / k g の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg / k g ~ 約 10 mg / k g の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg / k g ~ 約 10 mg / k g の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg / k g の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg / k g の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg / k g の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg / k g の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg / k g の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg / k g の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、PDR001 である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg / k g ~ 約 10 mg / k g の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg / k g ~ 約 10 mg / k g の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg / k g ~ 約 10 mg / k g の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg / k g の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg / k g の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg / k g の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg / k g の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg / k g の PDR001 が投与される。いくつかの実施

形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、BGB-A317 である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514 である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少

10

20

30

40

50

なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクル

10

の第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED14736である。いくつかの実施形態において、MED14736は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED14736は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED147

20

30

40

50

36は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、約100mg～約2000mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約200mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約400mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約600mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1000mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1200mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約500mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1400mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイ

クル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-2

24が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

10

【0086】

いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセル、テセタキセル、ドセタキセル及びオルタタキセルのいずれかである（いくつかの実施形態においては、これらから本質的になる）。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、タキサンは、ドセタキセルである。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、アブラキサン（登録商標）を含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、アブラキサン（登録商標）である。

20

【0087】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a)担体タンパク質（アルブミンなど）でコーティングされたタキサン（パクリタキセルなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b)細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、20~400nm、例えば、40~200nmの平均サイズを有する。いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a)有効量のアブラキサン（登録商標）と、b)細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物（アブラキサン（登録商標）など）及び他の作用物質は、併用投与される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、乳がん、肺がん（小細胞肺がん及び非小細胞肺がんなど）及び膵臓がんからなる群から選択されるがんである。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、以下のセクションV-Bに記載されるがんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、以下のセクションV-Bに記載される乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、HER2陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、ER陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、PR陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、HER2陰性及びER陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、HER2陰性及びPR陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、ER陰性及びPR陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、HER2陰性、ER陰性及びPR陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、Her2陰性乳がん、転移性乳がん、再発性乳がんまたはそれらの組み合わせである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、肺がんは、以下のセクションV-Bに記載される肺がんである。いくつかの実施形態において、肺がんは、NSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、以下のセクションV-Bに記載される膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、進行性転移性膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、局所進行性の外科的に切除されたもしくは切除されていない膵臓がんまたは転移性膵腺癌である。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナ

30

40

50

50

50

投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクション V-C に記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路に拮抗する他の作用物質は、PD-1 経路の構成成分のアнтаゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1、PD-1 のリガンド (PD-L1 または PD-L2 など) またはそれらの組み合わせに拮抗する。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、ニボルマブ、AMP-514、ペムプロリズマブ、ピジリズマブ、REGN2810、PDR001、BGB-A317、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A 及び rHlgM12B7 からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態におい

10

20

30

40

50

て、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 15 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 12 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 2 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ~ 約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ~ 約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ~ 約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ~ 約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ~ 約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ~ 約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 50 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 100 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 150 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第

10

20

30

40

50

1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも

約0.3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。

いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも2回投与される。

いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サ

10

20

30

40

50

イクルは、28日である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、PDR001である。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、PDR001は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日で

ある。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kg

のBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約1 mg/kg～約15 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約3 mg/kg～約12 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1 mg/kg～約10 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、約100 mg～約2000 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約200 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約400 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約600 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1000 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1200 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約500 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1400 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、

MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日

10

20

30

40

50

サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0088】

いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する他の作用物質は、抗体である。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する他の作用物質は、モノクローナル抗体である。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する他の作用物質は、ヒト抗体である。いくつかの実施形態において、ヒト抗体は、ヒトをベースにした抗体またはヒトに由来する抗体である。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する他の作用物質は、完全ヒト抗体である。いくつかの実施形態において、完全ヒト抗体は、ヒト抗体に由来するか、またはヒト抗体をベースにした抗体または抗体断片から本質的になる抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する他の作用物質は、ヒト化抗体である。いくつかの実施形態において、ヒト化抗体は、1つ以上のヒト由来の抗体領域または断片を含む抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する他の作用物質は、キメラ抗体である。いくつかの実施形態において、キメラ抗体は、2つ以上の種の2つ以上の抗体に由来するか、またはこれらをベースにした抗体断片を含む。いくつかの実施形態において、キメラ抗体は、2つ以上の対象の2つ以上の抗体に由来するか、またはこれらをベースにした抗体断片を含む。いくつかの実施形態において、2つ以上の対象は、同じ種の対象である。いくつかの実施形態において、2つ以上の対象は、異なる種の対象である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗体の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、免疫グロブリンG (IgG)、免疫グロブリンM (IgM)、免疫グロブリンE (IgE)、免疫グロブリ

ンD (I g D)、免疫グロブリンA (I g A) またはそれらの組み合わせの少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、I g Gの少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、I g Gは、I g G 4である。いくつかの実施形態において、抗体は、抗PD-1抗体である。いくつかの実施形態において、抗体は、PD-1のリガンドに結合するか、PD-1のリガンドを標的にする。いくつかの実施形態において、抗体は、抗PD-L1抗体である。いくつかの実施形態において、抗体は、抗PD-L2抗体である。いくつかの実施形態において、抗体は、哺乳類、鳥類、爬虫類または両生類に由来する。いくつかの実施形態において、抗体は、哺乳動物由来である。哺乳動物の例には、ヒト、類人猿、サル、イヌ、ネコ、ウサギ、ヤギ、ヒツジ、ウマ、ブタ、マウス及びラットが挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、哺乳動物はヒトである。いくつかの実施形態において、哺乳動物は、非ヒト霊長類である。

【0089】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、融合タンパク質を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、抗体の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、非抗体タンパク質の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、抗体の少なくとも一部と、非抗体タンパク質の少なくとも一部とを含む。いくつかの実施形態において、抗体は、PD-1経路の構成成分を標的にする。例えば、いくつかの実施形態において、抗体は、PD-1を標的にする。いくつかの実施形態において、抗体は、PD-1のリガンド（例えば、PD-L1、PD-L2）を標的にする。いくつかの実施形態において、非抗体タンパク質は、PD-1経路の構成成分を含む。例えば、いくつかの実施形態において、非抗体タンパク質は、PD-1のリガンドの少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、非抗体部分は、PD-L1の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、非抗体部分は、PD-L2の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、非抗体部分は、PD-1の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。

【0090】

いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する他の作用物質は、PD-1経路の構成成分のアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1、PD-1のリガンド（PD-L1またはPD-L2など）またはそれらの組み合わせに拮抗する。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ、ピジリズマブ、REGN2810、PDR001、BGB-A317、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280Aからなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。

【0091】

いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1のアンタゴニストは、PD-1とPD-1のリガンドとの間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1のアンタゴニストは、PD-1とPD-L1との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1のアンタゴニストは、PD-1とPD-L2との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ポリペプチドを含む。いくつかの実施形態において、ポリペプチドは、1つ以上のアミノ酸を含む。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、融合タンパク質を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、抗体またはその断片を含む。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、完全

ヒトモノクローナル抗体またはその断片を含む。いくつかの実施形態において、PD-1 アントゴニストは、免疫グロブリンまたはその断片を含む。いくつかの実施形態において、PD-1 アントゴニストは、免疫グロブリンG (IgG) の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、PD-1 アントゴニストは、融合ペプチドを含む。いくつかの実施形態において、PD-1 アントゴニストは、抗PD-1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-1 アントゴニストは、モノクローナル抗PD-1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-1 アントゴニストは、ヒト抗PD-1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-1 アントゴニストは、ヒト化抗PD-1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-1 アントゴニストは、完全ヒト抗PD-1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-1 アントゴニストは、キメラ抗PD-1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-1 アントゴニストは、ニボルマブ (BMS-936558)、AMP-514、ペムブロリズマブ (MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317 及びピジリズマブ (CT-011) からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、PD-1 アントゴニストは、ニボルマブである。

10

【0092】

いくつかの実施形態において、細胞のPD-1 経路に拮抗する他の作用物質は、PD-L1 アントゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-L1 のアントゴニストは、PD-L1 とPD-1 経路の別の構成成分との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-L1 のアントゴニストは、PD-1 とPD-L1 との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、ポリペプチドを含む。いくつかの実施形態において、ポリペプチドは、1つ以上のアミノ酸を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、融合タンパク質を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、AMP-224 である。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、抗体またはその断片を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、完全ヒトモノクローナル抗体またはその断片を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、免疫グロブリンまたはその断片を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、免疫グロブリンG (IgG) の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、融合ペプチドを含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、抗PD-L1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、モノクローナル抗PD-L1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、ヒト抗PD-L1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、ヒト化抗PD-L1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、完全ヒト抗PD-L1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、キメラ抗PD-L1 抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、BMS-936559、MEDI4736、MSB0010718C 及びMPDL3280A (RG7446) からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、BMS-936559 である。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、MEDI4736 である。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、MPDL3280A である。いくつかの実施形態において、PD-L1 アントゴニストは、MSB0010718C である。

20

30

40

【0093】

いくつかの実施形態において、細胞のPD-1 経路に拮抗する他の作用物質は、PD-L2 アントゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-L2 のアントゴニストは、PD-L2 とPD-1 経路の別の構成成分との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-L2 のアントゴニストは、PD-1 とPD-L2 との間の相互作用を攪乱または妨害する。いくつかの実施形態において、PD-L2 アントゴニストは、ポリペプチドを含む。いくつかの実施形態において、ポリペプチドは、1つ

50

以上のアミノ酸を含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、融合タンパク質を含む。いくつかの実施形態において、融合タンパク質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、抗体またはその断片を含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、完全ヒトモノクローナル抗体またはその断片を含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、免疫グロブリンまたはその断片を含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、免疫グロブリンG (IgG) の少なくとも一部を含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、融合ペプチドを含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、抗PD-L2抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、モノクローナル抗PD-L2抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、ヒト抗PD-L2抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、ヒト化抗PD-L2抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、完全ヒト抗PD-L2抗体を含む。いくつかの実施形態において、PD-L2アンタゴニストは、キメラ抗PD-L2抗体を含む。

10

【0094】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。AMP-224は、PD-1リガンドであるプログラム細胞死リガンド2 (PD-L2) の細胞外ドメイン及びヒトIgGのFc領域を含む、組み換え融合タンパク質である。多くのがん及び慢性感染症は、免疫システムを積極的に回避し、抑制することができる。分子レベルにおいて、この回避は、PD-1タンパク質とB7-H1タンパク質との間の相互作用に部分的に起因し得る。AMP-224は、PD-1とB7-H1との間の相互作用を阻止することができる。AMP-224は、免疫抑制を克服することができ、これにより、免疫システムが上手くがんに対抗できるようになる。AMP-224の同義語には、B7-DC Fcが挙げられるが、これに限定されない。AMP-224については、例えば、Infante et al., J Clin Oncol, 31 (suppl 15): abstr 3044 (2013)、Kim and Eder, Oncology, 28 Suppl 3: 15-28 (2014)、Kojima et al., J Immunother, 37 (3): 147-54 (2014)、Freeman-Keller and Weber, Ther Adv Med Oncol, 7 (1): 12-21 (2015) 及びNiezgoda et al., Biomed Res Int, 2015: 851387 (2015) に記載されており、これらのそれぞれの全体を参照により援用する。

20

30

【0095】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。BMS-936559は、PD-L1リガンドのPD-1及びCD80の両方への結合を阻害する、完全ヒトIgG4抗PD-L1 mAbである。BMS-936559は、PD-1に対する免疫抑制リガンドの1つであり、腫瘍細胞、間質細胞及び免疫細胞上に発現していることが多いPD-L1を標的にする。BMS-936559の同義語には、MDX-1105が挙げられるが、これに限定されない。BMS-936559については、例えば、Brahmer et al., N Engl J Med 366 (26): 2455-65 (2012)、Tang and Heng, Curr Oncol Rep, 25 (2): 98-104 (2013) 及びKim and Eder, Oncology, 28 Suppl 3: 15-28 (2014)、Niezgoda et al., Biomed Res Int, 2015: 851387 (2015) に記載されており、これらのそれぞれの全体を参照により援用する。

40

【0096】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED14736である。MED14736は、B7H1 (B7ホモログ1; プログラム細胞死リガンド1) に対するモノクローナル抗体であり、潜在的な免疫促進作用を有する。静脈内投与すると、MED1473

50

6は、細胞表面抗原B7H1に結合し、これによりB7H1シグナル伝達を阻止する。これにより、免疫システムが活性化され、B7H1発現腫瘍細胞に対する細胞傷害性Tリンパ球（CTL）反応が発揮される。B7タンパク質スーパーファミリーの1つであり、サイトカイン合成の負の調節因子であるB7H1は、特定の腫瘍細胞型に過剰発現している。MED14736の同義語には、デュルバルマブ及び抗B7H1モノクローナル抗体が挙げられるが、これらに限定されない。MED14736については、例えば、Kim and Eder, *Oncology*, 28 Suppl 3:15-28 (2014)、Lutzky et al., *J Clin Oncol*, 32 (suppl 5S): abstr 3001 (2014)、Segal et al., *J Clin Oncol*, 32 (suppl 5S): abstr 3002 (2014)、Niezgoda et al., *Biomed Res Int*, 2015:851387 (2015) 及び Stewart et al., *Cancer Immunol Res*, 3 (9):1052-62 (2015) に記載されており、これらのそれぞれの全体を参照により援用する。

【0097】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280Aである。MPDL3280Aは、リガンドPD-L1（プログラム細胞死1リガンド1）タンパク質に対するヒトFc最適化モノクローナル抗体であり、潜在的な免疫調節作用及び抗新生物作用を有する。MPDL3280Aは、抗体依存性細胞傷害（ADCC）を最小にすることによって有効性及び安全性が最適になるように設計された改変結晶性断片（Fc）ドメインを含有する。PD-L1モノクローナル抗体MPDL3280Aは、PD-L1に結合し、その受容体であるPD-1（プログラム死1）への結合及びPD-1の活性化を阻止することにより、新生物に対するT細胞媒介免疫反応を高め、T細胞不活化を逆転させることができる。更に、MPDL3280Aはまた、PD-L1に結合することにより、このリガンドのB7.1への結合を妨げる。PD-L1は、多くのヒトがん細胞型に過剰発現している。PD-L1がT細胞上のPD-1に結合すると、免疫システムが抑制され、免疫回避が増大する。活性化T細胞上に発現される膜貫通タンパク質のPD-1は、免疫システムの負の調節因子であり、CD8+T細胞の増殖及び生存を制限する。MPDL3280AのFc領域は、抗体依存性細胞傷害（ADCC）または補体依存性細胞傷害（CDC）のいずれをも誘発しないように改変されている。MPDL3280Aの同義語には、アテゾリズマブ及びRG7466が挙げられるが、これらに限定されない。MPDL3280Aについては、例えば、Kim and Eder, *Oncology*, 28 Suppl 3:15-28 (2014)、Cha et al., *Semin Oncol*, 42 (3):484-7 (2015)、de Guillebon et al., *World J Gastrointest Oncol*, 7 (8):95-101 (2015) 及び Niezgoda et al., *Biomed Res Int*, 2015:851387 (2015) に記載されており、これらのそれぞれの全体を参照により援用する。

【0098】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB0010718Cである。MSB0010718Cは、共調節因子タンパク質であるプログラム死（PD）リガンド1（PD-L1）を標的にする完全ヒトIgG1モノクローナル抗体である。PD-L1/PD-1経路は、腫瘍が免疫システムによる排除を回避する主要な機構であることが示唆されている。PD-L1分子は、mMCCを含む多くのがん種で発現している。PD-L1とその受容体であるPD-1の相互作用を阻止するMSB0010718Cは、有効な抗腫瘍T細胞反応を回復させ、それにより腫瘍成長を阻害する可能性を有し得る。MSB0010718Cの同義語には、アベルマブが挙げられるが、これに限定されない。MSB0010718Cについては、例えば、Heery et al., *J Clin Oncol*, 32 (suppl 5S): abstr 3064 (2014)、Scarpaccia, *Drugs Context*, 4:212289 (2015)、Garon, Se

min Oncol, 42 Suppl 2: S11-8 (2015)、Niezgoda et al., Biomed Res Int, 2015: 851387 (2015) 及び Boyerinas et al., Cancer Immunol Res, 3 (10): 1148-57 (2015) に記載されており、これらのそれぞれの全体を参照により援用する。

【0099】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。ニボルマブは、負の免疫調節因子であるヒト細胞表面受容体 PD-1 に対する完全ヒトモノクローナル抗体であり、免疫強化作用を有する。ニボルマブは、Ig スーパーファミリー膜貫通タンパク質 PD-1 に結合し、そのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 による PD-1 の活性化を阻止することにより、T 細胞の活性化及び腫瘍細胞または病原体に対する細胞性免疫反応の活性化をもたらす。活性化 PD-1 は、PI3K/Akt 経路活性化の抑制により、T 細胞活性化及びエフェクター機能を負に制御する。ニボルマブの同義語には、BMS-936558、MDX-1106、ONO-4538 及び OPDIVO (登録商標) が挙げられるが、これらに限定されない。ニボルマブについては、例えば、Brahmer et al., J Clin Oncol, 28 (19): 3167-75 (2010)、Topalian et al., N Engl J Med, 366 (26): 2443-54 (2012)、Hamashi et al., J Clin Oncol, 32 (suppl 5S): abstr 5511 (2014)、Kim and Eder, Oncology, 28 Suppl 3: 15-28 (2014)、Niezgoda et al., Biomed Res Int, 2015: 851387 (2015) 及び Tang and Heng, Curr Oncol Rep, 25 (2): 98-104 (2013) に記載されており、これらのそれぞれの全体を参照により援用する。

【0100】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514 である。AMP-514 (MED10680) は、ヒトプログラム細胞死 1 (PD-1) タンパク質に対するモノクローナル抗体であり、潜在的な免疫調節作用及び抗新生物作用を有する。正確な作用機序は報告されていないが、抗 PD-1 モノクローナル抗体 AMP-514 は、潜在的に、PD-1 及びその下流のシグナル伝達経路の活性化を阻害する。これにより、T 細胞の活性化と、PD-1 を過剰発現している腫瘍細胞に対する細胞性免疫反応の活性化の両方を介して、免疫機能を回復することができる。Ig スーパーファミリーの膜貫通タンパク質 PD-1 は、そのリガンドによって活性化されると、T 細胞活性化及びエフェクター機能を負に制御し、腫瘍の宿主免疫からの回避に重要な役割を果たす。AMP-514 (MED10680) については、例えば、Goswami et al., J Immunother Cancer, 2 (Suppl 3): P73 (2014) 及び Infante et al., J Clin Oncol, 33 (suppl 15): abstr TPS3088 (2015) に記載されており、これらのそれぞれの全体を参照により援用する。

【0101】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブである。ペムブロリズマブ (MK-3475) は、ヒト細胞表面受容体 PD-1 (プログラム死 1 またはプログラム細胞死 1) に対するヒト化モノクローナル IgG4 抗体であり、潜在的な免疫強化作用を有する。投与すると、ペムブロリズマブは、活性化 T 細胞の表面上に発現している抑制性シグナル伝達受容体 PD-1 に結合し、そのリガンドによる PD-1 への結合及び PD-1 の活性化を阻止することにより、腫瘍細胞に対する T 細胞媒介免疫反応の活性化をもたらす。PD-1 のリガンドには、抗原提示細胞 (APC) 上に発現し、またある特定のがん細胞上に過剰に発現する PD-L1 と、APC 上に主に発現する PD-L2 とが含まれる。活性化した PD-1 は、PI3K/Akt 経路の抑制により、T 細胞活性化を負に制御する。ペムブロリズマブの同義語には、KEYTRUDA (登録商標)、ラムブ

10

20

30

40

50

ロリズマブ及びMK-3475が挙げられるが、これらに限定されない。ペムブロリズマブについては、例えば、Hamid et al., N Engl J Med, 369 (2) : 134-44 (2013)、Tang and Heng, Curr Oncol Rep, 25 (2) : 98-104 (2013)、Kim and Eder, Oncology, 28 Suppl 3 : 15-28 (2014)、Niezgoda et al., Biomed Res Int, 2015 : 851387 (2015) 及び Tsai et al., Hum Vaccin Immunother, 10 (11) : 3111-6 (2014) に記載されており、これらのそれぞれの全体を参照により援用する。

【0102】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブである。ピジリズマブ (CT-011) は、ヒトPD-1 (プログラム細胞死1; PDCD1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、免疫調節作用及び抗腫瘍作用を有する。ピジリズマブは、受容体PD-1とそのリガンドであるPD-1リガンド1 (PD-1L1) 及びPD-1リガンド2 (PD-1L2) との相互作用を阻止することにより、リンパ球、主にエフェクター/メモリーT細胞のアポトーシスプロセスの減少及びNK細胞の抗腫瘍作用の増大をもたらす。PD-1は、リンパ球及び骨髄性細胞上に発現する、B7受容体ファミリーに属する抑制受容体であり、そのリガンドのPD-1L1及びPD-1L2は、造血細胞だけでなく、非リンパ系組織の細胞によっても発現される。ピジリズマブの同義語には、BAT-mAb及びCT-011が挙げられるが、これらに限定されない。ピジリズマブについては、例えば、Jacobsen, J Clin Oncol, 31 (33) : 4268-70 (2013)、Armand et al., J Clin Oncol, 31 (33) : 4199-206 (2013)、Atkins et al., J Clin Oncol, 32 (suppl 5S) : abstr 9001 (2014)、Kim and Eder, Oncology, 28 Suppl 3 : 15-28 (2014) 及び Pal et al., Clin Adv Hematol Oncol, 12 (2) : 90-9 (2014) に記載されており、これらのそれぞれの全体を参照により援用する。

【0103】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN2810である。REGN2810は、PD-1受容体に対する完全ヒトであり、PD-1とそのリガンドであるPD-L1及びPD-L2との相互作用を阻止する。REGN2810は、腫瘍抗原に対する免疫反応を高め得る。REGN2810については、例えば、Burova et al., Cancer Research, 75 (15 Suppl) : abstr 266 (2015) に記載されており、その全体を参照により援用する。

【0104】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR001である。PDR001は、PD-1に対する完全ヒト化モノクローナル抗体である。PDR001は、免疫チェックポイント阻害作用及び抗新生物作用を有し得る。PDR001は、活性化T細胞上に発現しているPD-1に結合し、そのリガンドであるPD-L1及びPD-L2との相互作用を阻止する。このリガンド結合の阻害により、PD-1媒介シグナル伝達が妨げられ、T細胞活性化と、腫瘍細胞に対するT細胞媒介免疫反応の誘導の両方が生じる。PDR001については、例えば、National Cancer Institute Drug Dictionaryならびに治験番号NCT02608268、NCT02605967、NCT02460024及びNCT0240441に記載されており、これらのそれぞれの全体を参照により援用する。

【0105】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。BGB-A317は、PD-1に対するモノクローナル抗体である。BGB-A317は、免疫チェックポイント阻害作用及び抗新生物作用を有し得る。BGB-A317は、PD-1に結

10

20

30

40

50

合し、PD-1のそのリガンドであるPD-L1及びPD-L2への結合を阻害する。このリガンド結合の阻害により、PD-1及びその下流のシグナル伝達経路の活性化が妨げられ得る。PD-1活性化の妨害により、T細胞の活性化と、腫瘍細胞に対するT細胞媒介免疫反応の活性化の両方を介して、免疫機能を回復することができる。BGB-A317については、例えば、National Cancer Institute Drug Dictionary及び治験番号NCT02407990に記載されており、これらのそれぞれの全体を参照により援用する。

【0106】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b) 有効量のPD-1経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、以下のセクションV-Bに記載されるがんである。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、乳がん、肺がん（小細胞肺がん及び非小細胞肺がんなど）及び膵臓がんからなる群から選択されるがんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、Her2陰性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、再発性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、転移性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、非小細胞性肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、III期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IV期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB期またはIV期の非小細胞肺がん（NSCLC）である。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約45 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50 mg/m²～約300 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約60 mg/m²～約300 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75 mg/m²～約275 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80 mg/m²～約300 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80 mg/m²～約200 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80 mg/m²～約150 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタ

10

20

30

40

50

50

200 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約200 mg/m²～約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約50 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約75 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約100 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約125 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約150 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約175 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約200 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約225 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約250 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約260 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約275 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約300 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約325 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約350 mg/m²である。いくつかの実

施形態において、組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1経路アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態にお

10

20

30

40

50

いて、PD-1 経路アンタゴニストは、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、吸入器または空気による他の送達系により投与される。細胞の PD-1 経路に拮抗する好適な作用物質には、AMP-224、ニボルマブ (BMS-936558)、AMP-514、ペムブロリズマブ (MK-3475)、ピジリズマブ (CT-011)、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A (RG7446) 及び rHlgM12B7) が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、PD-1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、PD-1 リガンドのアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、PD-L1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、PD-L2 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.1 \text{ mg/kg} \sim 10 \text{ mg/kg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg/kg} \sim 15 \text{ mg/kg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg/kg} \sim 12 \text{ mg/kg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg/kg} \sim 10 \text{ mg/kg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg/kg} \sim 10 \text{ mg/kg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 2 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} \sim 400 \text{ mg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $50 \text{ mg} \sim 400 \text{ mg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} \sim 300 \text{ mg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $50 \text{ mg} \sim 300 \text{ mg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} \sim 250 \text{ mg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $50 \text{ mg} \sim 250 \text{ mg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 50 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 100 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 150 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペムブロリズマブが投

10

20

30

40

50

与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、ビジリズマブである。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのビジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのビジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのビジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのビジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのビジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのビジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのビジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのビジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのビジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのビジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのビジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ビジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形

10

20

30

40

50

態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される

。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、PDR001 である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、BGB-A317 である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ の BGB-A317

10

20

30

40

50

が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、2 1 日サイクルの第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、P D - 1 経路アンタゴニストは、A M P - 5 1 4 である。いくつかの実施形態において、P D - 1 経路アンタゴニストは、A M P - 5 1 4 である。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.5 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.1 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、2 1 日サイクルの第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、P D - 1 経路アンタゴニストは、B M S - 9 3 6 5 5 9 である。いくつかの実施形態において、B M S - 9 3 6 5 5 9 は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、B M S - 9 3 6 5 5 9 は、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、B M S - 9 3 6 5 5 9 は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 m

g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の B M S - 9 3 6 5 5 9 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態
 において、約 0 . 5 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の B M S - 9 3 6 5 5 9 が 投 与 さ れ る
 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、約 0 . 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の B M S - 9 3
 6 5 5 9 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、約 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k
 g の B M S - 9 3 6 5 5 9 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、約 3 m g / k g
 ~ 約 1 0 m g / k g の B M S - 9 3 6 5 5 9 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において
 、約 1 0 m g / k g の B M S - 9 3 6 5 5 9 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において
 、少なくとも約 7 m g / k g の B M S - 9 3 6 5 5 9 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態
 において、少なくとも約 5 m g / k g の B M S - 9 3 6 5 5 9 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の
 実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g の B M S - 9 3 6 5 5 9 が 投 与 さ れ る 。 い
 く つ か の 実 施 形 態 において、少なくとも約 1 m g / k g の B M S - 9 3 6 5 5 9 が 投 与 さ
 れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、少なくとも約 0 . 3 m g / k g の B M S - 9 3 6 5
 5 9 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、B M S - 9 3 6 5 5 9 は、サイクル中
 少なくとも 1 回 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、B M S - 9 3 6 5 5 9 は、サ
 イクル中少なくとも 2 回 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、B M S - 9 3 6 5 5
 9 は、少なくとも週 1 回 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、B M S - 9 3 6 5 5
 9 は、少なくとも 2 週に 1 回 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、B M S - 9 3 6
 5 5 9 は、少なくとも 3 週に 1 回 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、B M S - 9
 3 6 5 5 9 は、少なくとも 4 週に 1 回 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、サイク
 ルは、2 1 日である。い く つ か の 実 施 形 態 において、サイクルは、2 8 日である。い く つ
 か の 実 施 形 態 において、B M S - 9 3 6 5 5 9 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日
 に 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、B M S - 9 3 6 5 5 9 は、2 1 日サイク
 ルの第 1 5 日に 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、B M S - 9 3 6 5 5 9 は、2 1
 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、P D - 1
 経路アンタゴニストは、M E D I 4 7 3 6 である。い く つ か の 実 施 形 態 において、M E D
 I 4 7 3 6 は、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に 投 与 さ
 れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、M E D I 4 7 3 6 は、以下のセクション V - C に記
 載される投与計画で個体に 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、M E D I 4 7 3 6
 は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施
 形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 5 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い
 く つ か の 実 施 形 態 において、約 3 m g / k g ~ 約 1 2 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が 投
 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、約 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の M E D I
 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、少なくとも約 1 m g / k g の M E
 D

10

20

30

40

50

I 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、少なくとも約 3 m g / k g の M
 E D I 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、少なくとも約 5 m g / k g
 の M E D I 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、少なくとも約 1 0 m g
 / k g の M E D I 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、M E D I 4 7 3
 6 は、サイクル中少なくとも 1 回 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、約 1 0 0 m
 g ~ 約 2 0 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、約
 2 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 にお
 いて、約 4 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施
 形態において、約 6 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ
 か の 実 施 形 態 において、約 1 0 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が 投 与 さ
 れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、約 1 2 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6
 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、少なくとも約 5 0 0 m g の M E D I 4 7 3
 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、少なくとも約 8 0 0 m g の M E D I 4 7
 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、少なくとも約 1 0 0 0 m g の M E D I
 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、少なくとも約 1 2 0 0 m g の M E
 D I 4 7 3 6 が 投 与 さ れ る 。 い く つ か の 実 施 形 態 において、少なくとも約 1 4 0 0 m g の

MEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1800mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約100

0 mg の M P D L 3 2 8 0 A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 2 0 0 mg の M P D L 3 2 8 0 A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 5 0 0 mg の M P D L 3 2 8 0 A が投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、2 1 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、M P D L 3 2 8 0 A は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、P D - 1 経路アンタゴニストは、A M P - 2 2 4 である。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0 . 0 1 mg / kg ~ 約 1 0 mg / kg の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0 . 5 mg / kg ~ 約 1 0 mg / kg の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0 . 1 mg / kg ~ 約 1 0 mg / kg の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg / kg ~ 約 1 0 mg / kg の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg / kg ~ 約 1 0 mg / kg の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 mg / kg の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg / kg の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg / kg の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg / kg の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg / kg の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0 . 3 mg / kg の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、2 1 日サイクルの第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。

【0107】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a）タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b）有効量の P D - 1 経路アンタゴニストとを個体に投与することを含み、組成物は静脈内投与され、P D - 1 経路アンタゴニストは経口投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a）アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効

量の組成物と、b)有効量のPD-1経路アンタゴニストとを個体に投与することを含み、組成物は静脈内投与され、PD-1経路アンタゴニストは経口投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物及びPD-1経路アンタゴニストは、併用投与される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、乳がん、肺がん（小細胞肺がん及び非小細胞肺がんなど）及び膵臓がんからなる群から選択されるがんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、Her2陰性乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、トリプルネガティブ乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、再発性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、転移性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、非小細胞性肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、III期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IV期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB期またはIV期のNSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサ

10

20

30

40

50

50

の量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b - パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b - パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b - パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b - パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b - パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b - パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 325 mg/m^2 である

10

。いくつかの実施形態において、組成物中の na b - パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 350 mg/m^2 である。細胞の PD-1 経路に拮抗する好適な作用物質には、AMP-224、ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、ピジリズマブ（CT-011）、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A（RG7446）及び rHlgM12B7）が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、PD-1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、PD-1 リガンドのアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、PD-L1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、PD-L2 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において

20

30

40

50

、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約50mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約100mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約150mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約200mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのピジリズマブが投与され

10

20

30

40

50

る。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、REGN2810 である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、PDR001 である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少

10

20

30

40

50

なくとも約 3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、BGB-A317 である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、AMP-514 である。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、AMP-514 である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態にお

10

20

30

40

50

いて、約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ ～ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、BMS-936559 である。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg} / \text{kg}$ ～ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.5 \text{ mg} / \text{kg}$ ～ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.1 \text{ mg} / \text{kg}$ ～ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ ～ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ ～ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、MED14736 である。いくつかの実施形態において、MED14736 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、

M E D I 4 7 3 6 は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 5 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m g / k g ~ 約 1 2 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 0 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 0 m g ~ 約 2 0 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 2 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 4 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 6 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約

10

1 2 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 0 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 2 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 4 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、2 1 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、P D - 1 経路アンタゴニストは、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C である。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C は、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0 . 0 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、

20

30

40

50

少なくとも約0.3 mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約500~1500 mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500~1200 mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約600~1200 mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600 mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800 mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000 mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200 mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1500 mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、AMP-224である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01 mg/kg~約10 mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5 mg/kg~約10 mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1 mg/kg~約10 mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約1 mg/kg~約10 mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約3 mg/kg~約10 mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約10 mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7 mg/kgのAMP-2

10

20

30

40

50

24が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

10

【0108】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物であって、タキサン（パクリタキセルなど）が約60～300mg/m²の用量範囲内（例えば、約80～200mg/m²を含み、例えば、約100mg/m²）である組成物と、b) 約0.01～20mg/kgの用量範囲内（例えば、約0.1～10mg/kgを含み、例えば、3mg/kg）のPD-1経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約60～300mg/m²（例えば、約80～200mg/m²を含み、例えば、約100mg/m²）の用量範囲内である組成物と、b) 約0.01～20mg/kgの用量範囲内（例えば、約0.1～10mg/kgを含み、3mg/kgなど）のPD-1経路アンタゴニスト約50～1000mg/日（例えば、約200～500mg/日を含み、400mg/日など）とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、経口投与される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、乳がん、肺がん（小細胞肺がん及び非小細胞肺がんなど）及び膵臓がんからなる群から選択されるがんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、Her2陰性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、再発性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、転移性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、非小細胞性肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、III期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IV期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB期またはIV期のNSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサ

20

30

40

50

50

クリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b －パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b －パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b －パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b －パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b －パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b －パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、吸入器または空気による他の送達系により投与される。細胞の PD－1 経路に拮抗する好適な作用物質には、AMP－224、ニボルマブ（BMS－936558）、AMP－514、ペムブロリズマブ（MK－3475）、ピジリズマブ（CT－011）、BMS－936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A（RG7446）及び rHlgM12B7）が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、PD－1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD－1 経路アンタゴニストは、PD－1 リガンドのアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD

ー 1 経路アンタゴニストは、PD-L2 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 15 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 12 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 2 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ~ 約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ~ 約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ~ 約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ~ 約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ~ 約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ~ 約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 50 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 100 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において

、少なくとも約 150 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、REGN2810 である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg

10

20

30

40

50

の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg / kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg / kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg / kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg / kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg / kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg / kg の REGN 2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、21 日サイ

10

クルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、PDR001 である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg / kg ~ 約 10 mg / kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg / kg ~ 約 10 mg / kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg / kg ~ 約 10 mg / kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg / kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg / kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg / kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg / kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg / kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg / kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、BGB-A317 である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg / kg ~ 約 10 mg / kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg /

20

30

40

50

kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、AMP-514である。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体

10

20

30

40

50

に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、約100mg～約2000mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約200mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約400mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約600mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1000mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1200mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約500mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実

施形態において、少なくとも約800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1400mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつ

かの実施形態において、約 600～1200 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 600 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 800 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1000 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1200 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1500 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、AMP-224 である。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg～約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg～約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg～約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg～約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg～約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。

【0109】

いくつかの実施形態において、個体の乳がん（HER2 陰性乳がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量の PD-1 経路アンタゴニストと

を個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（HER2陰性乳がんなど）を治療する方法であって、a）パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b）有効量のPD-1経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（HER2陰性乳がんなど）を治療する方法であって、a）パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物を静脈内投与することと、b）有効量のPD-1経路アンタゴニストを静脈内投与または皮下投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約175mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約225mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約250mg/m²である。

10

20

30

40

50

50

、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b - パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b - パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b - パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の na b - パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 350 mg/m^2 である。細胞の PD-1 経路に拮抗する好適な作用物質には、AMP-224、ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、ピジリズマブ（CT-011）、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A（RG7446）及び rHIGM12B7）が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、PD-1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、PD-1 リガンドのアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタ

10

ゴニストは、PD-L1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、PD-L2 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 15 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 12 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態にお

20

30

40

50

50

回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、PDR001である。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、

10

20

30

40

50

て、PDR001は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、PDR001は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、AMP-514である。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実

10

20

30

40

50

施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、BMS-936559 である。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg} / \text{kg}$ ~ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.5 \text{ mg} / \text{kg}$ ~ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.1 \text{ mg} / \text{kg}$ ~ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ ~ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ ~ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、MED I 4736 である。いくつかの実施形態において、MED I 4736 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ ~ 約 $15 \text{ mg} / \text{kg}$ の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m

g / k g ~ 約 1 2 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 0 m g / k g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 0 m g ~ 約 2 0 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 2 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 4 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 6 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 2 0 0 m g ~ 約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 0 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 2 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 4 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 8 0 0 m g の M E D I 4 7 3 6 が投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、2 1 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、M E D I 4 7 3 6 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、P D - 1 経路アンタゴニストは、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C である。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C は、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0 . 0 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0 . 3 m g / k g の M S B 0 0 1 0 7 1 8 C が投与される。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C は、少なくとも週 1 回投

与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約500~1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500~1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約600~1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、AMP-224である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg~約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg~約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg~約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg~約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg~約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kg

g の A M P - 2 2 4 が投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 2 2 4 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。

10

【0110】

いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量の P D - 1 経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子（n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b) 有効量の P D - 1 経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子（n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物を静脈内投与することと、b) 有効量の P D - 1 経路アンタゴニストを静脈内投与または皮下投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクション V - C 及び V - D に記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V - D 1 に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V - C に記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクション V - C に記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 45 mg/m^2 ~ 約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 50 mg/m^2 ~ 約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 50 mg/m^2 ~ 約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 60 mg/m^2 ~ 約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 75 mg/m^2 ~ 約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ~ 約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ~ 約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ~ 約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ~ 約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 100 mg/m^2 ~ 約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 150 mg/m^2 ~ 約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の

20

30

40

50

50

(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 50 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 75 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 100 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 125 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 350 mg/m^2 である。細胞のPD-1経路に拮抗する好適な作用物質には、AMP-224、ニボルマブ(BMS-936558)、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、ピジリズマブ(CT-011)、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A(RG7446)及びrHlgM12B7)が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-1リガンドのアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-L1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-L2アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボ

ルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約50mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約100mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約150mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約200mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以

下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、REGN2810 である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、PDR001 である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下

のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態に

10

において、少なくとも約 5 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、BGB-A317 である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。

20

30

40

50

いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、AMP-514 である。

いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、AMP-514 である。

いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、BMS-936559 である。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも週 1 回投

与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、約100mg～約2000mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約200mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約400mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約600mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1000mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1200mg～約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約500mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1400mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与され

10

20

30

40

50

る。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、AMP-224である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、

以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0111】

いくつかの実施形態において、個体の肺がん（NSCLCなど）を治療する方法であって、a）タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b）有効量のPD-1経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がん（NSCLCなど）を治療する方法であって、a）パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b）有効量のPD-1経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がん（NSCLCなど）を治療する方法であって、a）パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物を静脈内投与することと、b）有効量のPD-1経路アンタゴニストを静脈内投与または皮下投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の

50

つかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約175mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約225mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約260mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約325mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約350mg/m²である。細胞のPD－1経路に拮抗する好適な作用物質には、AMP－224、ニボルマブ（BMS－936558）、AMP－514、ベムプロリズマブ（MK－3475）、ピジリズマブ（CT－011）、BMS－936559、MED I 4736、MSB0010718C、MPDL3280A（RG7446）及びrH I g M 12B7）が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、PD－1経路アンタゴニストは、PD－1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD－1経路アンタゴニストは、PD－1リガンドのアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD－1経路アンタゴニストは、PD－L1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD－1経路アンタゴニストは、PD－L2アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD－1経路アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV－Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニ

ボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、ペムブロリズマブである。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約50mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約100mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約150mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約200mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約300mg

10

20

30

40

50

g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、ピジリズマブである。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、REGN2810 である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の REGN2810 が投与

される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、PDR001 である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、BGB-A317 である。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の BGB-A317 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg

10

20

30

40

50

／k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0. 3 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、2 1 日サイクルの第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、P D - 1 経路アンタゴニストは、A M P - 5 1 4 である。いくつかの実施形態において、P D - 1 経路アンタゴニストは、A M P - 5 1 4 である。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0. 0 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0. 5 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0. 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0. 3 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、2 1 日サイクルの第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、P D - 1 経路アンタゴニストは、B M S - 9 3 6 5 5 9 である。いくつかの実施形態において、B M S - 9 3 6 5 5 9 は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、B M S - 9 3 6 5 5 9 は、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、B M S - 9 3 6 5 5 9 は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形

10

20

30

40

50

態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、MED I 4736 である。いくつかの実施形態において、MED I 4736 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 15 mg/kg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 12 mg/kg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg/kg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、約 100 mg ～ 約 2000 mg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 200 mg ～ 約 1800 mg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 400 mg ～ 約 1800 mg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 600 mg ～ 約 1800 mg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1000 mg ～ 約 1800 mg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1200 mg ～ 約 1800 mg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 500 mg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 800 mg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1000 mg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1200 mg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1400 mg の MED I 4736 が投与される。いくつかの実施形態におい

10

20

30

40

50

て、少なくとも約1800mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28

日である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態にお

10

20

30

40

50

いて、少なくとも約 1000 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1200 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1500 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、AMP-224 である。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の AMP-224 が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。

【0112】

本明細書に記載される方法は、肺がん、膵臓がん及び乳がんからなる群から選択されるがんを含む、本明細書に記載されるがんなどの様々ながんを治療するのに適している。

【0113】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) PD-1 のリガンドに拮抗する有効量の少なくとも 1 つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施

形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a）タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b）有効量のPD-L1のアンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。PD-1のリガンドに拮抗する好適な作用物質には、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280A（RG7446）が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a）タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b）有効量のPD-L2のアンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 45 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 50 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 50 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 60 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 75 mg/m^2 ～約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 100 mg/m^2 ～約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 150 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 170 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 200 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 50 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 75 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 100 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 125 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約25

0 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約260 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約275 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約300 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約325 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約350 mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量の組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、PD-L2のアнтаゴニストは、抗PD-L2抗体である。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、がんである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がん、膵臓がん及び乳がんからなる群から選択される。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、肺がんは、NSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、HER2陰性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01 mg/kg～約10 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5 mg/kg～約10 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1 mg/kg～約10 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約1 mg/kg～約10 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約3 mg/kg～約10 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約10 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3 mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも3

10

20

30

40

50

週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約1 mg/kg～約15 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約3 mg/kg～約12 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1 mg/kg～約10 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10 mg/kgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、約100 mg～約2000 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約200 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約400 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約600 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1000 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1200 mg～約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約500 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1400 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1800 mgのMED I 4736が投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MED I 4736は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01 mg/kg～約10 mg/kgのMSB0010

10

20

30

40

50

718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、AMP-224である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において

10

20

30

40

50

、AMP-224は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-224が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-224は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-224は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0114】

いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。したがって、例えば、いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a)タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b)有効量のPD-1アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a)アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b)有効量のPD-1アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、乳がん、肺がん（小細胞肺がん及び非小細胞肺がんなど）及び脾臓がんからなる群から選択されるがんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、Her2陰性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、再発性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、転移性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、非小細胞性肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、III期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IV期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB期またはIV期のNSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、脾臓がんである。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において

10

20

30

40

50

50

[illegible]

10

20

30

40

50

の組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量のPD-1 アンタゴニストは、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与され

る。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、ペムブロリズマブ (MK-3475) である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 15 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 12 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のペム
30
ブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 2 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～ 約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～ 約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～ 約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつか
40
の実施形態において、約 50 mg ～ 約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～ 約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～ 約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 50 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 100 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 150 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくと
50

も1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ピジリズマブ（CT-011）である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。

10

【0115】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のPD-1アンタゴニストとを個体に投与することを含み、ナノ粒子組成物は静脈内投与され、PD-1アンタゴニストは経口投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b) 有効量の抗PD-1抗体とを個体に投与することを含み、ナノ粒子組成物は静脈内投与され、PD-1アンタゴニストは経口投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及びPD-1アンタゴニストは、併用投与される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、乳がん、肺がん（小細胞肺がん及び非小細胞肺がんなど）及び膵臓がんからなる群から選択されるがんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、Her2陰性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、トリプルネガティブ乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、再発性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、転移性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、非小細胞性肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、III期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IV期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、III期またはIV期のNSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 45 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 50 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 60 m

20

30

40

50

50

mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約175mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約225mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約260mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約325mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される

。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマ

10

20

30

40

50

ブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ペムブロリズマブ(MK-3475)である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのペムブロリズマブが投与され

る。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 50 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 100 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 150 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ピジリズマブ (CT-011) である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。

【0116】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物であって、タキサン（パクリタキセルなど）が約 $60 \sim 300 \text{ mg/m}^2$ の用量範囲内（例えば、約 $80 \sim 200 \text{ mg/m}^2$ を含み、例えば、約 100 mg/m^2 ）である組成物と、b) 約 $0.01 \sim 20 \text{ mg/kg}$ の用量範囲内（例えば、約 $0.1 \sim 10 \text{ mg/kg}$ を含み、例えば、 3 mg/kg ）のPD-1アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約 $60 \sim 300 \text{ mg/m}^2$ （例えば、約 $80 \sim 200 \text{ mg/m}^2$ を含み、例えば、約 100 mg/m^2 ）の用量範囲内である組成物と、b) 約 $0.01 \sim 20 \text{ mg/kg}$ の用量範囲内（例えば、約 $0.1 \sim 10 \text{ mg/kg}$ を含み、 3 mg/kg など）のPD-1アンタゴニスト約 $50 \sim 1000 \text{ mg/日}$ （例えば、約 $200 \sim 500 \text{ mg/日}$ を含み、 400 mg/日 など）とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、経口投与される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、乳がん、肺がん（小細胞肺がん及び非小細胞肺がんなど）及び膵臓がんからなる群から選択されるがんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、がん

は、Her2 陰性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、再発性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、転移性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、非小細胞性肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、III 期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB 期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IV 期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB 期または IV 期の NSCLC である。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクション V-C 及び V-D に記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-D 1 に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-C に記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクション V-C に記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 75 mg/m^2 ～約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 80 mg/m^2 ～約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 100 mg/m^2 ～約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 170 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 60 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 75 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 100 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 125 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物は、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）を含む。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、以下のセクション V-C に記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 75 mg/m^2 ～約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 80 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 80 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において

、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約60mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約175mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約225mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約260mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、AMP-514である。いくつか

10

20

30

40

50

の実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ペムブロリズマブ(MK-3475)である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約400mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約300mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約50mg～約250mgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実

10

20

30

40

50

施形態において、少なくとも約 50 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 100 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 150 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、ピジリズマブ (CT-011) である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。

10

20

【0117】

いくつかの実施形態において、個体の乳がん (HER2 陰性乳がんなど) を治療する方法であって、a) タキサン (パクリタキセルなど) 及び担体タンパク質 (アルブミンなど) を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量の PD-1 アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん (HER2 陰性乳がんなど) を治療する方法であって、a) パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物と、b) 有効量の PD-1 アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん (HER2 陰性乳がんなど) を治療する方法であって、a) パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物を静脈内投与することと、b) 有効量の PD-1 アンタゴニストを静脈内投与または皮下投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) のタキサン (パクリタキセルなど) に対する重量比は、約 1:1 ~ 約 18:1 である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) のタキサン (パクリタキセルなど) に対する重量比は、約 1:1 ~ 約 9:1 である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) のタキサン (パクリタキセルなど) に対する重量比は、約 9:1 である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約 200 nm 以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) のタキサン (パクリタキセルなど) に対する重量比は、約 1:1 ~ 約 18:1 である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約 200 nm 以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) のタキサン (パクリタキセルなど) に対する重量比は、約 1:1 ~ 約 9:1 である。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクション V-C 及び V-D に記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-D 1 に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で投与される

30

40

50

50

50

において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、AMP-514 である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、ペムブロリズマブ (MK-3475) である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブ

は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ～約 10 mg/kg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～約 15 mg/kg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～約 12 mg/kg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～約 10 mg/kg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～約 10 mg/kg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 2 mg/kg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg/kg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～約 400 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～約 400 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～約 300 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～約 300 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～約 250 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～約 250 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 50 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 100 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 150 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペムプロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ピジリズマブ(C T-011)である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ～約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ～約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg

のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、REGN2810 である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、PDR001 である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg} \sim 10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ の PDR

001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、PDR001は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0118】

いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のPD-1アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b) 有効量のPD-1アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) パクリタキセル及びアルブミンを

含むナノ粒子（n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物を静脈内投与することと、b）有効量のPD－1アンタゴニストを静脈内投与または皮下投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約18：1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約9：1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約9：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約18：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約9：1である。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV－C及びV－Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV－D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV－Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV－Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV－Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV－Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約1

50

n a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 2 0 0 m g / m² である。いくつかの実施形態において、組成物中の n a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 2 2 5 m g / m² である。いくつかの実施形態において、組成物中の n a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 2 5 0 m g / m² である。いくつかの実施形態において、組成物中の n a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 2 6 0 m g / m² である。いくつかの実施形態において、組成物中の n a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 2 7 5 m g / m² である。いくつかの実施形態において、組成物中の n a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 3 0 0 m g / m² である。い

10

くつかの実施形態において、組成物中の n a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 3 2 5 m g / m² である。いくつかの実施形態において、組成物中の n a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 3 5 0 m g / m² である。いくつかの実施形態において、P Dー1 アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション VーC に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション VーC に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション VーC に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0 . 0 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0 . 3 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、2 1 日サイクルの第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、P Dー1 アンタゴニストは、A M Pー5 1 4 である。いくつかの実施形態において、A M Pー5 1 4 は、以下のセクション VーC に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、A M Pー5 1 4 は、以下のセクション VーC に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、A M Pー5 1 4 は、以下のセクション VーC に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0 . 0 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の A M Pー5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0 . 5 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の A M Pー5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0 . 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の A M Pー5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の A M Pー5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の A M Pー5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 m g / k g の A M Pー5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 m g / k g の A

20

30

40

50

M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0 . 3 m g / k g の A M P - 5 1 4 が投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、2 1 日サイクルの第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、A M P - 5 1 4 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、P D - 1 アンタゴニストは、ペムブロリズマブ (M K - 3 4 7 5) である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0 . 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 5 m g / k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m g / k g ~ 約 1 2 m g / k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g / k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 2 m g / k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g / k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 0 m g / k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 m g ~ 約 4 0 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 5 0 m g ~ 約 4 0 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 m g ~ 約 3 0 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 5 0 m g ~ 約 3 0 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 m g ~ 約 2 5 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 5 0 m g ~ 約 2 5 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 0 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 5 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 2 0 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 2 5 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 0 0 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマ

ブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ピジリズマブ（CT-011）である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、REGN

2810は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、PDR001である。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、PDR001は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも

10

20

30

40

50

2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0119】

いくつかの実施形態において、個体の肺がん（NSCLCなど）を治療する方法であって、a）タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b）有効量のPD-1アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がん（NSCLCなど）を治療する方法であって、a）パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b）有効量のPD-1アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がん（NSCLCなど）を治療する方法であって、a）パクリタキセル及びアルブミンを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物を静脈内投与することと、b）有効量のPD-1アンタゴニストを静脈内投与または皮下投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約200mg/m²～約350

10

20

30

40

50

50

の実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約1 0 0 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約1 2 5 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約1 5 0 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約1 7 5 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約2 0 0 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約2 2 5 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約2 5 0 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約2 6 0 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約2 7 5 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約3 0 0 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約3 2 5 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約3 5 0 m g / m²である。いくつかの実施形態において、PD－1 アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、PD－1 アンタゴニストは、AMP－5 1 4である。いくつかの実施形態において、PD－1 アンタゴニストは、ペムプロリズマブ（MK－3 4 7 5）である。いくつかの実施形態において、PD－1 アンタゴニストは、ピジリズマブ（CT－0 1 1）である。いくつかの実施形態において、PD－1 アンタゴニストは、REGN 2 8 1 0である。いくつかの実施形態において、PD－1 アンタゴニストは、PDR 0 0 1である。いくつかの実施形態において、PD－1 アンタゴニストは、BGB－A 3 1 7である。

【0 1 2 0】

本明細書に記載される方法は、肺がん、膵臓がん及び乳がんからなる群から選択されるがんを含む、様々ながんを治療するのに適している。

【0 1 2 1】

いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のPD－1 経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量の抗PD－1 抗体とを個体に投与することを含む、方法が提供される。

【0 1 2 2】

いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b) 有効量のPD－1 経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b) 有効量の抗PD－1 抗体とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約18：1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約9

：1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約9：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約18：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約9：1である。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²～約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約150mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約170mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約175mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約225mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約260mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサ

50

る。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサシ（登録商標））の量は、約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサシ（登録商標））の量は、約325mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサシ（登録商標））の量は、約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、組成

物は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量の組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、静脈内投与または腹腔内投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量の抗PD－1抗体は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV－Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV－Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV－Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1

10

20

30

40

50

回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのAMP-514が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ペムブロリズマブ(MK-3475)である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約15mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約12mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約2mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg

／k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 m g／k g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 m g ～約 400 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 m g ～約 400 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 m g ～約 300 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 m g ～約 300 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 m g ～約 250 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 m g ～約 250 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 50 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 100 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 150 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 m g のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、ピジリズマブ (CT-011) である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 m g／k g ～約 10 m g／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 m g／k g ～約 10 m g／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 m g／k g ～約 10 m g／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g／k g ～約 10 m g／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m g／k g ～約 10 m g／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 m g／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 m g／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 m g／k g のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、

ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、PDR001である。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日

10

20

30

40

50

である。いくつかの実施形態において、PDR001は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0123】

いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）が約50～350mg/m²の用量範囲内（例えば、約80～300mg/m²を含み、例えば、約100mg/m²、約125mg/m²または約260mg/m²）である組成物と、b) 約0.01～20mg/kg（例えば、約0.1～10mg/kgまたは例えば、約0.1～6mg/kgを含む）の用量範囲のニボルマブとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約50～350mg/m²の用量範囲内（例えば、約80～300mg/m²を含み、例えば、約100mg/m²、約125mg/m²または約260mg/m²）である組成物と、b) 約0.01～20mg/kg（例えば、約0.1～10mg/kgまたは例えば、約0.1～6mg/kgを含む）の用量範囲のニボルマブとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約50～350mg/m²の用量範囲内（例えば、約80～300mg/m²を含み、例えば、約100mg/m²、約125mg/m²または約260mg/m²）

m²)である組成物と、b)約0.01~20mg/kg(例えば、約0.1~10mg/kgまたは例えば、約0.1~6mg/kgを含む)の用量範囲のニボルマブとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(パクリタキセルなど)の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約50mg/m²~約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約60mg/m²~約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約75mg/m²~約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約80mg/m²~約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約80mg/m²~約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約80mg/m²~約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約80mg/m²~約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約100mg/m²~約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約150mg/m²~約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約170mg/m²~約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約200mg/m²~約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約175mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約225mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約260mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約325mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物は、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン(登録商標)を含む。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のnab-パクリタキ

50

実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量の組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物が最初に投与され、続いてニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブが最初に投与され、続いてナノ粒子組成物が投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及びニボルマブの投与は、併用的である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、3週間サイクルで週1回投与され、ニボルマブは、3週間サイクル中1回投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、21日サイクルの第1、第8及び第15日に投与され、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、4週間サイクルの間に3回投与され、ニボルマブは、4週間サイクルの間に2回投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与され、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量のニボルマブは、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、吸入器または空気による他の送達系により投与される。

【0124】

いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約 $50 \sim 350 \text{ mg/m}^2$ の用量範囲内 (例えば、約 $80 \sim 300 \text{ mg/m}^2$ を含み、例えば、約 100 mg/m^2 、約 125 mg/m^2 または約 260 mg/m^2) である組成物と、b) 約 $0.01 \sim 20 \text{ mg/kg}$ (例えば、約 $0.1 \sim 10 \text{ mg/kg}$ または例えば、約 $0.1 \sim 6 \text{ mg/kg}$ を含む) の用量範囲のニボルマブとを個体に投与することを含み、少なくとも3サイクルで、ニボルマブが21日サイクルの第15日に投与され、ナノ粒子組成物が21日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約 100 mg/m^2 の用量である組成物と、b) 約 $0.01 \sim 20 \text{ mg/kg}$ (例えば、約

0. 1~10 mg/kg または例えば、約 0. 1~6 mg/kg を含む) の用量範囲のニボルマブとを個体に投与することを含み、少なくとも 3 サイクルで、ニボルマブが 21 日サイクルの第 15 日に投与され、ナノ粒子組成物が 21 日サイクルの第 1、第 8 及び第 15 日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約 50~200 mg/m² の用量範囲内 (約 75 mg/m²、100 mg/m²、125 mg/m² または 150 mg/m² など) である組成物を個体に静脈内投与することと、b) 約 0. 01~20 mg/kg (例えば、約 0. 1~10 mg/kg または例えば、約 0. 1~6 mg/kg を含む) のニボルマブを個体に 10

静脈内投与または腹腔内投与することとを含み、少なくとも 3 サイクルで、ニボルマブが 21 日サイクルの第 15 日に投与され、ナノ粒子組成物が 21 日サイクルの第 1、第 8 及び第 15 日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約 100~150 mg/m² の用量範囲内 (100 または 125 mg/m² など) である組成物を個体に静脈内投与することと、b) 約 0. 01~20 mg/kg (例えば、約 0. 1~10 mg/kg または例えば、約 0. 1~6 mg/kg を含む) のニボルマブを個体に静脈内投与または腹腔内投与することとを含み、少なくとも 3 サイクルで、ニボルマブが 21 日サイクルの第 15 日に投与され、ナノ粒子組成物が 21 日サイクルの第 1、第 8 及び第 15 日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクション V-C 及び V-D に記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-D 1 に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-C に記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (パクリタキセルなど) の量は、以下のセクション V-C に記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 50 mg/m²~約 300 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 60 mg/m²~約 300 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 75 mg/m²~約 275 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 80 mg/m²~約 350 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 80 mg/m²~約 300 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 80 mg/m²~約 200 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 80 mg/m²~約 150 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 100 mg/m²~約 250 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 150 mg/m²~約 350 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 170 mg/m²~約 200 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 200 mg/m²~約 350 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 50 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 75 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の量は、約 100 mg/ 50

50

成物中の nab -パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab -パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab -パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標）

）の量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab -パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab -パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab -パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab -パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル 1 から開始して投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル 3 から開始して投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、サイクル 1～4 の間中投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、方法は、1 つ以上の化学療法薬を投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、1 つ以上の化学療法薬は、21 日サイクル中 1 回投与される。いくつかの実施形態において、1 つ以上の化学療法薬は、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、1 つ以上の化学療法薬は、白金系療法である。いくつかの実施形態において、白金系療法は、カルボプラチンである。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（ nab -パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約 $50 \sim 350 \text{ mg/m}^2$ の用量範囲内（例えば、約 $80 \sim 300 \text{ mg/m}^2$ を含み、例えば、約 100 mg/m^2 、約 125 mg/m^2 または約 260 mg/m^2 ）である組成物と、b) 約 $0.01 \sim 20 \text{ mg/kg}$ （例えば、約 $0.1 \sim 10 \text{ mg/kg}$ または例えば、約 $0.1 \sim 6 \text{ mg/kg}$ を含む）の用量範囲のニボルマブと、c) カルボプラチンとを個体に

10

20

30

40

50

投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、AUC 1～AUC 6の用量範囲で投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、AUC 6の用量で投与される。いくつかの実施形態において、白金系療法は、シスプラチンである。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約50～350 mg/m²の用量範囲内 (例えば、約80～300 mg/m²を含み、例えば、約100 mg/m²、約125 mg/m²または約260 mg/m²) である組成物と、b) 約0.01～20 mg/kg (例えば、約0.1～10 mg/kgまたは例えば、約0.1～6 mg/kgを含む) の用量範囲のニボルマブと、c) シスプラチンとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、ヌクレオチド類似体である。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約50～350 mg/m²の用量範囲内 (例えば、約80～300 mg/m²を含み、例えば、約100 mg/m²、約125 mg/m²または約260 mg/m²) である組成物と、b) 約0.01～20 mg/kg (例えば、約0.1～10 mg/kgまたは例えば、約0.1～6 mg/kgを含む) の用量範囲のニボルマブと、c) ヌクレオチド類似体とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、ヌクレオチド類似体は、ゲムシタビンである。いくつかの実施形態において、個体の肺がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約50～350 mg/m²の用量範囲内 (例えば、約80～300 mg/m²を含み、例えば、約100 mg/m²、約125 mg/m²または約260 mg/m²) である組成物と、b) 約0.01～20 mg/kg (例えば、約0.1～10 mg/kgまたは例えば、約0.1～6 mg/kgを含む) の用量範囲のニボルマブと、c) ゲムシタビンとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、約500～約2000 mg/m²の用量範囲で投与される。いくつかの実施形態において、約500～1500 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、単独療法として、サイクル5から開始して投与される。いくつかの実施形態において、肺がん罹患している個体は、これまでに細胞毒性レジメンを受けたことがない。いくつかの

実施形態において、肺がん罹患している個体は、これまでに細胞毒性レジメンを2回を超えて受けたことがない。いくつかの実施形態において、肺がん罹患している個体は、これまでに2回を超える細胞毒性レジメンを受けたことがある。

【0125】

いくつかの実施形態において、肺がんは、非小細胞肺がん（NSCLC）である。NSCLCの例には、大細胞癌（例えば、大細胞神経内分泌癌、混合型大細胞神経内分泌癌、類基底細胞癌、リンパ上皮腫様癌、淡明細胞癌及びラブドイド形質を伴う大細胞癌）、腺癌（例えば、腺房型、乳頭型（例えば、細気管支肺胞上皮癌、非粘液性、粘液性、粘液性・非粘液性混合型及び不確定型）、粘液産生充実型腺癌、混合型腺癌、高分化胎児型腺癌、粘液（コロイド）腺癌、粘液嚢胞腺癌、印環腺癌及び淡明細胞腺癌）、肺神経内分泌腫瘍、及び扁平上皮癌（例えば、乳頭型、明細胞型、小細胞型及び類基底細胞型）が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、NSCLCは、TNM分類に従い、ステージT腫瘍（原発腫瘍）、ステージN腫瘍（所属リンパ節）またはステージM腫瘍（遠隔転移）であり得る。

【0126】

いくつかの実施形態において、肺がんは、カルチノイド（定型または非定型）、腺扁平上皮癌、円柱腫、または唾液腺癌（例えば、腺様嚢胞癌または粘膜表皮癌）である。いくつかの実施形態において、肺がんは、多形、肉腫様または肉腫成分を含む癌（例えば、紡錘細胞及び／または巨細胞を含む癌、紡錘細胞癌、巨細胞癌、癌肉腫または肺芽腫）である。いくつかの実施形態において、肺がんは、小細胞肺がん（SCLC；燕麦細胞癌とも呼ばれる）である。小細胞肺がんは、限局期、進展期または再発性の小細胞肺がんであってもよい。いくつかの実施形態において、個体は、肺がんとの関連が疑われているか、もしくは肺がんとの関連が示されている遺伝子、遺伝子突然変異もしくは多型（例えば、SASH1、LATS1、IGF2R、PARK2、KRAS、PTEN、Kras2、Krag、Pas1、ERCC1、XPD、IL8RA、EGFR、 α_1 -AD、EPHX、MMP1、MMP2、MMP3、MMP12、IL1beta、RAS及び／またはAKT）を有するか、または肺がんに関連する遺伝子の余分なコピーを1つ以上有するヒトであり得る。

【0127】

いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のPD-1経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量の抗PD-1抗体とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b) 有効量のPD-1経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b) 有効量の抗PD-1抗体とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1:1～約18:1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1:1～約9:1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約9:1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パク

10

20

30

40

50

リタキセルなど)に対する重量比は、約1:1~約18:1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質(アルブミンなど)のタキサン(パクリタキセルなど)に対する重量比は、約1:1~約9:1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質(アルブミンなど)のタキサン(パクリタキセルなど)に対する重量比は、約9:1である。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(パクリタキセルなど)の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約45mg/m²~約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約50mg/m²~約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約50mg/m²~約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約60mg/m²~約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約75mg/m²~約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約80mg/m²~約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約80mg/m²~約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約80mg/m²~約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約80mg/m²~約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約100mg/m²~約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約150mg/m²~約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約170mg/m²~約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約200mg/m²~約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約175mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約225mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約260mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中

10

20

30

40

50

50

ラキサン（登録商標）の量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 325 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 350 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量の組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、静脈内投与または腹腔内投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg/kg} \sim 10 \text{ mg/kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg/kg} \sim 10 \text{ mg/kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg/kg} \sim 10 \text{ mg/kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、AMP-514 である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg/kg} \sim 10 \text{ mg/kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.5 \text{ mg/kg} \sim 10 \text{ mg/kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形

10

20

30

40

50

態において、約 0.1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ペムブロリズマブ (MK-3475) である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 15 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 12 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 2 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～ 約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～ 約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～ 約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～ 約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～ 約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～ 約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 50 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 100 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 150 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの

10

20

30

40

50

実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ピジリズマブ（CT-011）である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのREGN

2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、PDR001である。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、PDR001は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において

10

20

30

40

50

、少なくとも約 3 mg/kg の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。

10

【0128】

いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物であって、タキサン（パクリタキセルなど）が約 $60 \sim 300 \text{ mg/m}^2$ の用量範囲内（例えば、約 $80 \sim 200 \text{ mg/m}^2$ を含み、または例えば、約 125 mg/m^2 ）である組成物と、b) 約 $0.01 \sim 20 \text{ mg/kg}$ （例えば、約 $0.1 \sim 10 \text{ mg/kg}$ または例えば、約 $0.1 \sim 6 \text{ mg/kg}$ を含む）のニボルマブとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約 $60 \sim 300 \text{ mg/m}^2$ の用量範囲内（例えば、約 $80 \sim 200 \text{ mg/m}^2$ を含み、または例えば、約 125 mg/m^2 ）である組成物と、b) 約 $0.1 \sim 15 \text{ mg/kg}$ （例えば、約 $0.1 \sim 7 \text{ mg/kg}$ を含み、または例えば、約 $5, 3, 1$ もしくは 0.3 mg/kg ）のニボルマブとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルの用量が約 125 mg/m^2 である組成物と、b) 約 $0.01 \sim 20 \text{ mg/kg}$ （例えば、約 $0.1 \sim 10 \text{ mg/kg}$ または例えば、約 $0.1 \sim 6 \text{ mg/kg}$ を含む）のニボルマブとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルの用量が約 125 mg/m^2 である組成物と、b) 約 $0.1 \sim 15 \text{ mg/kg}$ （例えば、約 $0.1 \sim 7 \text{ mg/kg}$ を含み、例えば、約 $5, 3, 1$ もしくは 0.3 mg/kg ）のニボルマブとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクション V - C 及び V - D に記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V - D 1 に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V - C に記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクション V - C に記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 $75 \text{ mg/m}^2 \sim 275 \text{ mg/m}^2$ である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）

20

30

40

50

50

の実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約2 2 5 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約2 5 0 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約2 6 0 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約2 7 5 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a bーパクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約3 0 0 m g / m²である。いくつかの実施形態において、組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量の組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションVーCに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションVーCに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションVーCに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0. 0 1 m g / k g ~ 約1 0 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1 m g / k g ~ 約1 0 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3 m g / k g ~ 約1 0 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1 0 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0. 3 m g / k g のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、2 8日サイクルの第1日及び第1 5日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、2 1日サイクルの第1 5日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、2 1日サイクルの第1日及び第1 5日に投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物が最初に投与され、続いてニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブが最初に投与され、続いてナノ粒子組成物が投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及びニボルマブの投与は、併用的である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、4週間のうち3週間投与され、ニボル

マブは、4週間のうち3週間投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与され、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、方法は、1つ以上の化学療法薬を投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、ヌクレオシド類似体を含む。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタビンである。いくつかの実施形態において、方法は、約500～約2000 mg/m²のゲムシタビンを投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、約500～1500 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200 mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、21日サイクルの第1日に投与される。

【0129】

いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルの用量が約125 mg/m²である組成物と、b) 約0.1～約15 mg/kg (例えば、約0.1～約7 mg/kgを含み、または例えば、約5、3、1もしくは0.3 mg/kg) のニボルマブとを個体に投与することを含み、ニボルマブが28日サイクルの第1日及び第15日に投与され、ナノ粒子組成物が28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルの用量が約125 mg/m²である組成物と、b) 約0.1～約10 mg/kg (約0.1 mg/kg～約6 mg/kg など) のニボルマブとを個体に投与することを含み、ニボルマブが28日サイクルの第1日及び第15日に投与され、ナノ粒子組成物が28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の膵臓がんを治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約100～150 mg/m²の用量範囲内 (125 mg/m² など) である組成物を個体に静脈内投与することと、b) 約0.1 mg/kg～約10 mg/kg (約0.1 mg/kg～約6 mg/kg など) のニボルマブを個体に静脈内投与または腹腔内投与することとを含み、ニボルマブが28日サイクルの第1日及び第15日に静脈内投与または腹腔内投与され、ナノ粒子組成物が28日サイクルの第1、第8及び第15日に静脈内投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、膵臓がん罹患している個体

は、これまでに細胞毒性レジメンを受けたことがない。いくつかの実施形態において、脾臓がん罹患している個体は、これまでに細胞毒性レジメンを2回を超えて受けたことがない。いくつかの実施形態において、脾臓がん罹患している個体は、これまでに2回を超える細胞毒性レジメンを受けたことがある。いくつかの実施形態において、パクリタキセルの用量は、約 100 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、パクリタキセルの用量は、約 125 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、パクリタキセルの用量は、約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、方法は、1つ以上の化学療法薬を投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、ヌクレオシド類似体を含む。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタビンである。いくつかの実施形態において、方法は、約 $500 \sim 2000 \text{ mg/m}^2$ のゲムシタビンを投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、約 $500 \sim 1500 \text{ mg}$ のゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約 $500 \sim 1200 \text{ mg}$ のゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約 $600 \sim 1200 \text{ mg}$ のゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 600 mg のゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 800 mg のゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1000 mg のゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1200 mg のゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくと

10

20

30

40

50

も4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、21日サイクルの第1日に投与される。

【0130】

いくつかの実施形態において、膵臓がんには、漿液性嚢胞腺腫、膵管内乳頭粘液性腫瘍、粘液性嚢胞腫瘍、充実性偽乳頭腫瘍、膵腺癌、膵管癌または膵芽腫が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、進行性転移性膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、局所進行性の外科的に切除されたもしくは切除されていない膵臓がんまたは転移性膵腺癌である。

【0131】

いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量のPD-1経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 有効量の抗PD-1抗体とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b) 有効量のPD-1経路アンタゴニストとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物と、b) 有効量の抗PD-1抗体とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（パクリタキセルなど）の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約45mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約50mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約60mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約75mg/m²～約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約80mg/m²～約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）

10

20

30

40

50

50

g/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約200mg/m²～約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約50mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約75mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約125mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約150mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約175mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約200mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約225mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約250mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約260mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約275mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約300mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約325mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物中のn a b－パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約350mg/m²である。いくつかの実施形態において、組成物は、静脈内投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量の組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、静脈内投与または腹腔内投与される。いくつかの実施形態において、抗PD－1抗体は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV－Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV－Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクションV－Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのニボルマブが投与され

る。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、AMP-514 である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.01 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.5 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.1 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $7 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $1 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 $0.3 \text{ mg} / \text{kg}$ の AMP-514 が投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、AMP-514 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、ペムブロリズマブ (MK-3475) である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $0.1 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg} / \text{kg} \sim$ 約 $15 \text{ mg} / \text{kg}$ のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg} / \text{kg}$

～約 12 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 2 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 10 mg/kg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～約 400 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～約 400 mg のペム
10
ブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg ～約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 50 mg ～約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 50 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 100 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 150 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペム
20
ブロリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペム
30
ブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 PD-1 抗体は、ピジリズマブ (CT-011) である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ～約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ～約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくと
40
50

も2回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28日サイクル

ルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのREGN2810が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、REGN2810は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、PDR001である。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのPDR001が投与される。いくつかの実施形態において、

10

20

30

40

50

P D R 0 0 1 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、P D R 0 0 1 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、P D R 0 0 1 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、P D R 0 0 1 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、P D R 0 0 1 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、P D R 0 0 1 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、P D R 0 0 1 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、P D R 0 0 1 は、2 1 日サイクルの第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、P D R 0 0 1 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、抗 P D - 1 抗体は、B G B - A 3 1 7 である。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、以下のセクション V - C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、以下のセクション V - C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、以下のセクション V - C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0 . 0 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 m g / k g ~ 約 1 0 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 0 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0 . 3 m g / k g の B G B - A 3 1 7 が投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 1 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2 8 日である。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、2 8 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、2 1 日サイクルの第 1 5 日に投与される。いくつかの実施形態において、B G B - A 3 1 7 は、2 1 日サイクルの第 1 日及び第 1 5 日に投与される。

【 0 1 3 2 】

いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、H E R 2 陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a）タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物であって、タキサン（パクリタキセルなど）が約 6 0 ~ 3 0 0 m g / m² の用量範囲内（例えば、約 8 0 ~ 2 7 0 m g / m² を含み、または例えば、約 1 0 0 もしくは 2 6 0 m g / m²）である組成物と、b）約 0 . 1 ~ 約 1 5 m g / k g（例えば、約 0 . 1 ~ 約 7 m g / k g を含み、または例えば、約 5、3、1 もしくは 0 . 3 m g / k g）のニボルマブとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、H E R 2 陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a）アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約 6 0 ~ 3 0 0 m g / m² の用量範囲内（例えば、約 8 0 ~ 2 7 0 m g / m² を含み、または例えば、約 1 0 0 もしくは 2 6 0 m g / m²）である組成物と、b）

約 0.1 ~ 約 15 mg/kg (例えば、約 0.1 ~ 約 7 mg/kg を含み、または例えば、約 5、3、1 もしくは 0.3 mg/kg) のニボルマブとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん (例えば、HER2 陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん) を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約 100 ~ 260 mg/m² の用量範囲内である組成物と、b) 約 0.1 ~ 約 15 mg/kg (例えば、約 0.1 ~ 約 7 mg/kg を含み、または例えば、約 5、3、1 もしくは 0.3 mg/kg) のニボルマブとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん (例えば、HER2 陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん) を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルの用量が約 100 mg/m² である組成物と、b) 約 0.1 ~ 約 15 mg/kg (例えば、約 0.1 ~ 約 7 mg/kg を含み、または例えば、約 5、3、1 もしくは 0.3 mg/kg) のニボルマブとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物が最初に投与され、続いてニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブが最初に投与され、続いてナノ粒子組成物が投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及びニボルマブの投与は、併用的である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、4 週間のうち 3 週間投与され、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、28 日サイクルの第 1、第 8 及び第 15 日に投与され、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、3 週間サイクル中 1 回投与され、ニボルマブは、3 週間中 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、21 日サイクルの第 1 日に投与され、ニボルマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクション V-C 及び V-D に記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-D 1 に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-C に記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (パクリタキセルなど) の量は、以下のセクション V-C に記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の有効量は、約 75 mg/m² ~ 約 275 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の有効量は、約 80 mg/m² ~ 約 300 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の有効量は、約 80 mg/m² ~ 約 200 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の有効量は、約 80 mg/m² ~ 約 150 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の有効量は、約 100 mg/m² ~ 約 250 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の有効量は、約 170 mg/m² ~ 約 200 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の有効量は、約 60 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の有効量は、約 75 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の有効量は、約 100 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の有効量は、約 125 mg/m² である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン (例えば、パクリタキセル) の有効量は、約 150 mg/m² である。いくつ

10

20

30

40

50

50

いて、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がん、または例えば、トリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルの用量が約100mg/m²である組成物と、b) 約0.1～約15mg/kg（例えば、約0.1～約7mg/kgを含み、または例えば、約5、3、1もしくは0.3mg/kg）のニボルマブとを個体に投与することを含み、ニボルマブが28日サイクルの第1日及び第15日に投与され、ナノ粒子組成物が28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルの用量が約100mg/m²である組成物と、b) 約0.1～約15mg/kg（例えば、約0.1～約7mg/kgを含み、または例えば、約5、3、1もしくは0.3mg/kg）のニボルマブとを個体に投与することを含み、ニボルマブが28日サイクルの第1日及び第15日に投与され、ナノ粒子組成物が28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約50～約300mg/m²の用量範囲内（例えば、75mg/m²、100mg/m²、125mg/m²、150mg/m²、200mg/m²、225mg/m²または260mg/m²）である組成物を個体に静脈内投与することと、b) 約0.1～約15mg/kg（例えば、約0.1～約7mg/kgを含み、または例えば、約5、3、1もしくは0.3mg/kg）のニボルマブを含み、ニボルマブが28日サイクルの第1日及び第15日に静脈内投与または腹腔投与され、ナノ粒子組成物が28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約50～200mg/m²の用量範囲内（約75mg/m²、100mg/m²、125mg/m²または150mg/m²など）である組成物を個体に静脈内投与することと、b) 0.1～約15mg/kg（例えば、約0.1～約7mg/kg

50

50

、アブラキサン（登録商標）の量は、約 80 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 80 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 80 mg/m^2 ～約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 100 mg/m^2 ～約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 170 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 50 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 75 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 100 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 125 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 150 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 175 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 200 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 225 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 250 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 260 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 275 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、組成物中の nab-paclitaxel （例えば、アブラキサン（登録商標））の量は、約 300 mg/m^2 である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、2

1日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0134】

いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がん、または例えば、トリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルの用量が約260 mg/m²である組成物と、b) 約0.1～約15 mg/kg（例えば、約0.1～約7 mg/kgを含み、または例えば、約5、3、1もしくは0.3 mg/kg）のニボルマブとを個体に投与することを含み、ニボルマブが21日サイクルの第15日に投与され、ナノ粒子組成物が21日サイクルの第1日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルの用量が約260 mg/m²である組成物と、b) 約0.1～約15 mg/kg（例えば、約0.1～約7 mg/kgを含み、または例えば、約5、3、1もしくは0.3 mg/kg）のニボルマブとを個体に投与することを含み、ニボルマブが21日サイクルの第15日に投与され、ナノ粒子組成物が21日サイクルの第1日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約50～約300 mg/m²の用量範囲内（例えば、75 mg/m²、100 mg/m²、125 mg/m²、150 mg/m²、200 mg/m²、225 mg/m²または260 mg/m²）である組成物を個体に静脈内投与することと、b) 約0.1～約15 mg/kg（例えば、約0.1～約7 mg/kgを含み、または例えば、約5、3、1もしくは0.3 mg/kg）のニボルマブを含み、ニボルマブが21日サイクルの第15日に静脈内投与または腹腔投与され、ナノ粒子組成物が21日サイクルの第1日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）を治療する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む有効量の組成物であって、パクリタキセルが約50～200 mg/m²の用量範囲内（約75 mg/m²、100 mg/m²、125 mg/m²または150 mg/m²など）である組成物を個体に静脈内投与することと、b) 0.1～約15 mg/kg（例えば、約0.1～約7 mg/kgを含み、または例えば、約5、3、1もしくは0.3 mg/kg）のニボルマブを個体に静脈内投与または腹腔内投与することを含み、ニボルマブが21日サイクルの第15日に静脈内投与または腹腔内投与され、ナノ粒子組成物が21日サイクルの第1日に投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）に罹患している個体は、これまでに細胞毒性レジメンを受けたことがない。いくつかの実施形態において、乳がん（例えば、HER2陰性乳がんまたはトリプルネガティブ乳がん）に罹患している個体は、これまでに細胞毒性レジメンを2回を超えて受けたことがない。いくつかの実施形態において、乳がん（例えば、HER2陰性乳がん）に罹患している個体は、これまでに2回を超える細胞毒性レジメンを受けたことがある。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつか

10

20

30

40

50

50

において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0135】

いくつかの実施形態において、乳がんは、HER2陽性乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、トリプルネガティブ乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、早期乳がん、非転移性乳がん、IV期乳がん、局所進行性乳がん、転移性乳がん、ホルモン受容体陽性転移性乳がん、寛解期乳がん、アジュバント療法における乳がん、非浸潤性乳管癌(DCIS)、浸潤性乳管癌(IDC)またはネオアジュバント療法における乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、ホルモン受容体陽性転移性乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がん(HER2陽性でも、HER2陰性でもよい)は進行性乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、非浸潤性乳管癌である。いくつかの実施形態において、個体は、乳がんに関連する遺伝子、遺伝子突然変異もしくは多型(例えば、BRCA1、BRCA2、ATM、CHEK2、RAD51、AR、DIRAS3、ERBB2、TP53、AKT、PTEN及び/またはPI3K)を有するか、または乳がんに関連する遺伝子の余分なコピーを1つ以上(例えば、HER2遺伝子の余分なコピーを1つ以上)有するヒトであり得る。

【0136】

いくつかの実施形態において、方法は、1つ以上の化学療法薬の投与を更に含む。

【0137】

いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患(例えば、がん)を治療する方法であって、a)タキサン(パクリタキセルなど)及び担体タンパク質(アルブミンなど)を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b)有効量のPD-1経路アンタゴニストと、c)有効量のカペシタビンとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患(例えば、がん)を治療する方法であって、a)タキサン(パクリタキセルなど)及び担体タンパク質(アルブミンなど)を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b)有効量のPD-1経路アンタゴニストと、c)有効量のゲムシタビンとを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、以下のセクションV-Bに記載されるがんである。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、乳がん、肺がん(小細胞肺がん及び非小細胞肺がんなど)及び膵臓がんからなる群から選択されるがんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、Her2陰性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、再発性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、転移性乳がんである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、非小細胞性肺がんである。いくつかの実施形態において、がんは、III期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IV期がんである。いくつかの実施形態において、がんは、IIIB期またはIV期のNSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、組成物は、以下のセクションV-C及びV-Dに記載されるナノ粒子組成物である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-D1に記載されるナノ粒子成分のいずれかを含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与頻度で投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で投与される。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン(パクリタキセルなど)の量は、以下のセクションV-Cに記載される量である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキ

50

与される。いくつかの実施形態において、組成物は、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量の組成物は、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、動脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、肺内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、吸入により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、膀胱内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、筋肉内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、気管内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、皮下投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、眼内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、髄腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、経粘膜投与により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、経皮投与により投与される。いくつかの実施形態において、有効量のPD-1経路アンタゴニストは、持続性徐放性製剤として投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、吸入器または空気による他の送達系により投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、AMP-224、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びピジリズマブ(CT-011)からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-1のアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、抗PD-1抗体である。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-1のリガンドのアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-L1のアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、抗PD-L1抗体である。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつか

10

20

30

40

50

かの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の BMS-936559 が投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559 は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、MPDL3280A である。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $500 \sim 1500 \text{ mg}$ の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、約 $500 \sim 1200 \text{ mg}$ の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、約 $600 \sim 1200 \text{ mg}$ の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 600 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 800 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1000 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1200 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1500 mg の MPDL3280A が投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280A は、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1 経路アンタゴニストは、MED14736 である。いくつかの実施形態において、MED14736 は、以下のセクション V-C に記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED14736 は、以下のセクション V-C に記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MED14736 は、以下のセクション V-C に記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg/kg} \sim 15 \text{ mg/kg}$ の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $3 \text{ mg/kg} \sim 12 \text{ mg/kg}$ の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、約 $1 \text{ mg/kg} \sim 10 \text{ mg/kg}$ の MED14736 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg

のMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約10mg/kgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、約100mg～約2000mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、約200mg～約1800mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、約400mg～約1800mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、約600mg～約1800mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1000mg～約1800mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、約1200mg～約1800mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約500mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1400mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1800mgのMEDI4736が投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MEDI4736は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される用量または用量範囲で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与計画で個体に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、以下のセクションV-Cに記載される投与方法で個体に投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実

10

20

30

40

50

施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、PD-L2のアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、抗PD-L2抗体である。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、21日サイクルの第1日に投与される。

【0138】

本明細書に記載される方法のいずれかのいくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。本明細書に記載される方法のいずれかのいくつかの実施形態において、組成物中のナノ粒子の平均直径は、約200nmを超えない。いくつかの実施形態において、ナノ粒子の直径は、レーザー回折または光散乱により測定される。本明細書に記載される方法のいずれかのいくつかの実施形態において、担体タンパク質は、アルブミンである。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物における担体タンパク質（例えば、アルブミン）のタキサン（例えば、パクリタキセル）に対する重量比は、約1：1～約18：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物における担体タンパク質（例えば、アルブミン）のタキサン（例えば、パクリタキセル）に対する重量比は、約1：1～約9：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物における担体タンパク質（例えば、アルブミン）のタキサン（例えば、パクリタキセル）に対する重量比は、9：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約9：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約9：1である。上記方法のいずれかのいくつかの実施形態において、個体は、ヒトである。

【0139】

本出願はまた、増殖性疾患（がんなど）の治療における使用のための、タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む医薬組成物を提供し、当該使用は、細胞のPD-1経路に拮抗する作用物質の同時投与、順次投与及び／または併用投与を含む。いくつかの実施形態において、本明細書で提供されるのは

、増殖性疾患（がんなど）の治療における使用のための、細胞のPD-1経路に拮抗する作用物質を含む医薬組成物であり、当該使用は、タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物の同時投与、順次投与及び／または併用投与を含む。いくつかの実施形態において、本明細書で提供されるのは、増殖性疾患（がんなど）の治療のための同時使用、順次使用及び／または併用使用のための、タキサン含有ナノ粒子組成物ならびに生存促進性及び／または炎症性シグナルを阻害する作用物質を含む組成物である。

【0140】

いくつかの実施形態において、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを含む、キットが提供される。いくつかの実施形態において、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを含む、医薬組成物が提供される。

【0141】

セクションV-B. 増殖性疾患を治療する方法

本明細書に記載される併用療法は、増殖性疾患を治療するのに有用である。方法は、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の有効量での投与を要する。いくつかの実施形態において、有効量は、進行を遅らせるのに十分な量である。いくつかの実施形態において、有効量は、再発を予防するか、または遅らせるのに十分な量である。有効量は、1回以上の投与で投与することができる。がんの場合、有効量の薬物または組成物は、(i) がん細胞数の減少、(ii) 腫瘍サイズの縮小、(iii) 腫瘍量の減少、(iv) がん細胞の周辺器官への浸潤のある程度の阻害、抑制、鈍化、好ましくは停止、(v) 腫瘍転移の阻害（すなわち、ある程度の鈍化、好ましくは停止）、(vi) 腫瘍成長の阻害、(vii) 腫瘍成長速度の低下、(viii) 腫瘍の発生及び／もしくは再発の予防もしくは遅延、(ix) がんに伴う症状のうちの1つ以上のある程度の緩和、(x) 生存の延長、ならびに／または (xi) 無増悪生存期間の延長を可能にする。

【0142】

したがって、いくつかの実施形態において、個体における細胞増殖（腫瘍成長など）を阻害する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、組成物は、nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）を含む。いくつかの実施形態において、有効量のタキサンナノ粒子組成物及び他の作用物質は、細胞増殖（腫瘍細胞成長など）を相乗的に阻害する。いくつかの実施形態において、有効量のタキサンナノ粒子組成物及び他の作用物質は、既存の標準治療に比べて細胞増殖（腫瘍細胞成長など）をより大きく阻害する。いくつかの実施形態において、細胞増殖が少なくとも約10%（例えば、少なくとも約20%、30%、40%、60%、70%、80%、90%または100%のいずれかを含む）阻害される。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ピジリズマブ（CT-011）及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ピジリズマブ（CT-011）及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施

形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブ（MK-3475）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDRO01である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブ（CT-011）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、BMS-936559、MED I 4736、MSB0010718C及びMPDL3280A（RG7446））からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280A（RG7446）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L2のアンタゴニスト、例えば、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、静脈内投与または皮下投与される。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約18：1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約9：1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約9：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約18：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約9：1である。

【0143】

いくつかの実施形態において、個体における腫瘍転移（乳がんの転移、膵臓がんの転移、肺転移またはリンパ節への転移など）を阻害する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、組成物は、na b-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）を含む。いくつかの実施形態において、有効量のタキサンナノ粒子組成物及び他の作用物質は、腫瘍転移を相乗的に阻害する。いくつかの実施形態において、有効量のタキサンナノ粒子組成物及び他の作用物質は、既存の標準治療に比べて腫瘍転移をより大きく阻害する。いくつかの実施形態において、転移が少なくとも約10%（例えば、少なくとも約20%、30%、40%、60%、70%、80%、90%または100%のいずれかを含む）阻害される。いくつかの実施形態において、リンパ節への転移を阻害する方法が提供される。いくつかの実施形態において、肺への転移を阻害する方法が提供される。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED I 4736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDRO01、BGB-A317、ピジリズマブ（CT-011）及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ニボルマブ（BM

S-936558)、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ビジリズマブ(CT-011)及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280A(RG7446))からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L2のアンタゴニスト、例えば、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、静脈内投与または皮下投与される。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質(アルブミンなど)のタキサン(パクリタキセルなど)に対する重量比は、約1:1~約18:1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質(アルブミンなど)のタキサン(パクリタキセルなど)に対する重量比は、約1:1~約9:1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質(アルブミンなど)のタキサン(パクリタキセルなど)に対する重量比は、約9:1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質(アルブミンなど)のタキサン(パクリタキセルなど)に対する重量比は、約1:1~約18:1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質(アルブミンなど)のタキサン(パクリタキセルなど)に対する重量比は、約1:1~約9:1である。

【0144】

いくつかの実施形態において、個体に既に存在する腫瘍転移(乳がん転移または肺転移など)を低減(根治など)する方法であって、a)タキサン(パクリタキセルなど)及び担体タンパク質(アルブミンなど)を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b)細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、組成物は、naab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン(登録商標)を含む。いくつかの実施形態において、有効量のタキサンナノ粒子組成物及び他の作用物質は、腫瘍転移を相乗的に低減(根治など)する。いくつかの実施形態において、有効量のタキサンナノ粒子組成物及び他の作用物質は、既存の標準治療に比べて腫瘍転移をより大きく低減する。いくつかの実施形態において、転移が少なくとも約10%(例えば、少なくとも約20%、30%、40%、60%、70%、80%、90%または100%のいずれかを含む)低減される。いくつかの実施形態において、リンパ節への転移を低減する方法が提供される。いくつかの実施形態において、肺への転移を低減する方法が提供される。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びビジリズマブ(CT-011)からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ビジリズマブ(CT-011)及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ニボルマブ(BMS-936558)、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB

ー A 3 1 7 及びピジリズマブ (C T - 0 1 1) からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP - 5 1 4 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブ (M K - 3 4 7 5) である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN 2 8 1 0 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR 0 0 1 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB - A 3 1 7 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブ (C T - 0 1 1) である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD - L 1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD - L 1 アンタゴニストは、BMS - 9 3 6 5 5 9、MED I 4 7 3 6、MSB 0 0 1 0 7 1 8 C 及び MPDL 3 2 8 0 A (R G 7 4 4 6) からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS - 9 3 6 5 5 9 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED I 4 7 3 6 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB 0 0 1 0 7 1 8 C である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL 3 2 8 0 A (R G 7 4 4 6) である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD - L 2 のアンタゴニスト、例えば、r H I g M 1 2 B 7 である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、静脈内投与または皮下投与される。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) のタキサン (パクリタキセルなど) に対する重量比は、約 1 : 1 ~ 約 1 8 : 1 である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) のタキサン (パクリタキセルなど) に対する重量比は、約 1 : 1 ~ 約 9 : 1 である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) のタキサン (パクリタキセルなど) に対する重量比は、約 9 : 1 である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約 2 0 0 nm 以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) のタキサン (パクリタキセルなど) に対する重量比は、約 1 : 1 ~ 約 1 8 : 1 である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約 2 0 0 nm 以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) のタキサン (パクリタキセルなど) に対する重量比は、約 1 : 1 ~ 約 9 : 1 である。

【0145】

いくつかの実施形態において、個体に既に存在する腫瘍転移 (肺転移またはリンパ節への転移など) の発現範囲または量を減少させる方法であって、a) タキサン (パクリタキセルなど) 及び担体タンパク質 (アルブミンなど) を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞の PD - 1 経路に拮抗する有効量の少なくとも 1 つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP - 2 2 4、BMS - 9 3 6 5 5 9、MED I 4 7 3 6、MSB 0 0 1 0 7 1 8 C、MPDL 3 2 8 0 A、ニボルマブ、AMP - 5 1 4、ペムブロリズマブ (M K - 3 4 7 5)、REGN 2 8 1 0、PDR 0 0 1、BGB - A 3 1 7、ピジリズマブ (C T - 0 1 1) 及び r H I g M 1 2 B 7 からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP - 2 2 4 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD - 1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD - 1 アンタゴニストは、ニボルマブ (BMS - 9 3 6 5 5 8)、AMP - 5 1 4、ペムブロリズマブ (M K - 3 4 7 5)、REGN 2 8 1 0、PDR 0 0 1、BGB - A 3 1 7 及びピジリズマブ (C T - 0 1 1) からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP - 5 1 4 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブ (M K - 3 4 7 5) である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN 2 8 1 0 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR 0 0 1 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB - A 3 1 7 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は

、ピジリズマブ（C T－0 1 1）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、P D－L 1 アнтаゴニストである。いくつかの実施形態において、P D－L 1 アнтаゴニストは、B M S－9 3 6 5 5 9、M E D I 4 7 3 6、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C 及び M P D L 3 2 8 0 A（R G 7 4 4 6））からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、B M S－9 3 6 5 5 9 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、M E D I 4 7 3 6 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、M P D L 3 2 8 0 A（R G 7 4 4 6））である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、P D－L 2 のアンタゴニスト、例えば、r H I g M 1 2 B 7 である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、静脈内投与または皮下投与される。

10

【0 1 4 6】

いくつかの実施形態において、個体の腫瘍サイズを縮小させる方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞の P D－1 経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、組成物は、n a b－パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）を含む。いくつかの実施形態において、有効量のタキサンナノ粒子組成物及び他の作用物質により、腫瘍サイズが相乗的に縮小する。いくつかの実施形態において、有効量のタキサンナノ粒子組成物及び他の作用物質により、既存の標準治療に比べて腫瘍サイズがより大きく縮小する。いくつかの実施形態において、腫瘍サイズが少なくとも約10%（例えば、少なくとも約20%、30%、40%、60%、70%、80%、90%または100%のいずれかを含む）縮小する。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、A M P－2 2 4、B M S－9 3 6 5 5 9、M E D I 4 7 3 6、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C、M P D L 3 2 8 0 A、ニボルマブ、A M P－5 1 4、ペムプロリズマブ（M K－3 4 7 5）、R E G N 2 8 1 0、P D R 0 0 1、B G B－A 3 1 7、ピジリズマブ（C T－0 1 1）及び r H I g M 1 2 B 7 からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、A M P－2 2 4 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、P D－1 アнтаゴニストである。いくつかの実施形態において、P D－1 アнтаゴニストは、ニボルマブ（B M S－9 3 6 5 5 8）、A M P－5 1 4、ペムプロリズマブ（M K－3 4 7 5）、R E G N 2 8 1 0、P D R 0 0 1、B G B－A 3 1 7 及びピジリズマブ（C T－0 1 1）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、A M P－5 1 4 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムプロリズマブ（M K－3 4 7 5）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、R E G N 2 8 1 0 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、P D R 0 0 1 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、B G B－A 3 1 7 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブ（C T－0 1 1）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、P D－L 1 アнтаゴニストである。いくつかの実施形態において、P D－L 1 アнтаゴニストは、B M S－9 3 6 5 5 9、M E D I 4 7 3 6、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C 及び M P D L 3 2 8 0 A（R G 7 4 4 6））からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、B M S－9 3 6 5 5 9 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、M E D I 4 7 3 6 である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、M P D L 3 2 8 0 A（R G 7 4 4 6））である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、P D－L 2 のアンタゴニスト、例えば、r H I g M 1 2 B 7 である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、腹腔内投

20

30

40

50

与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、静脈内投与または皮下投与される。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約18：1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約9：1である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約9：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約18：1である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、約200nm以下の平均直径を有し、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）のタキサン（パクリタキセルなど）に対する重量比は、約1：1～約9：1である。

10

【0147】

いくつかの実施形態において、個体における増殖性疾患（がんなど）の無増悪期間を延長する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、方法は、無増悪期間を少なくとも1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11または12週間のいずれか延長する。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED I 4736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ピジリズマブ（CT-011）及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びピジリズマブ（CT-011）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブ（MK-3475）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブ（CT-011）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、BMS-936559、MED I 4736、MSB0010718C及びMPDL3280A（RG7446）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280A（RG7446）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L2のアンタゴニスト、例えば、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、静脈内投与または皮下投与される。

20

30

40

【0148】

いくつかの実施形態において、増殖性疾患（がんなど）を有する個体の生存を延長する

50

方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法が提供される。いくつかの実施形態において、方法は、個体の生存を少なくとも1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、18または24ヶ月のいずれか延長する。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED I 4736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ピジリズマブ（CT-011）及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びピジリズマブ（CT-011）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブ（MK-3475）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブ（CT-011）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、BMS-936559、MED I 4736、MSB0010718C及びMPDL3280A（RG7446）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280A（RG7446）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L2のアンタゴニスト、例えば、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、静脈内投与または皮下投与される。

【0149】

本セクションの実施形態のいずれもが「併用療法」のセクションにおいて提供される実施形態に適用されることが理解されよう。例えば、いくつかの実施形態において、個体に既に存在する腫瘍転移（肺転移またはリンパ節への転移など）を低減（根治など）する方法であって、a) タキサン及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の作用物質とを個体に投与することを含み、ナノ粒子組成物及び細胞のPD-1経路に拮抗する作用物質は併用投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体に既に存在する腫瘍転移（肺転移またはリンパ節への転移など）を低減（根治など）する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含む有効量のナノ粒子（na b-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の作用物質とを個体に投与することを含み、ナノ粒子組成物及び細胞のPD-1経路に拮抗する作用物質は併用投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体に既に存在する腫瘍転移（肺転移またはリンパ節への転移など）を低減（根治など）する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の作用物質とを個体に投与することを含み、ナノ粒子組成物及び細胞のPD-

1 経路に拮抗する作用物質は順次投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、個体に既に存在する腫瘍転移（肺転移またはリンパ節への転移など）を低減（根治など）する方法であって、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含む有効量のナノ粒子（n a b-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）と、b) 細胞のPD-1 経路に拮抗する有効量の作用物質とを個体に投与することを含み、ナノ粒子組成物及び細胞のPD-1 経路に拮抗する作用物質は順次投与される、方法が提供される。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1 経路に拮抗する作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED I 4736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ピジリズマブ（CT-011）及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、ニボルマブ（BMS-936558）、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びピジリズマブ（CT-011）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブ（MK-3475）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブ（CT-011）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-L1 アンタゴニストは、BMS-936559、MED I 4736、MSB0010718C及びMPDL3280A（RG7446）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280A（RG7446）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L2 のアンタゴニスト、例えば、rHlgM12B7である。

【0150】

本明細書に提示される方法の有効性は、限定するものではないが、増殖及び／またはアポトーシスのマーカー、遺伝子メチル化、遺伝子発現プロファイル、ならびに免疫反応マーカー（例えば、サイトカイン）を含む、1つ以上の基準により評価することができる。いくつかの実施形態において、方法の有効性は、PET/CTスキャン及び／またはフルデオキシグルコースF18陽電子放射断層撮影法（FDG-PET）などの機能撮像法により評価することができる（Sun, X. et al. J. Nucl. Med. (2011) 52 (1) : 140-146）。

【0151】

したがって、例えば、いくつかの実施形態において、個体の増殖性疾患（がんなど）を治療する方法であって、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1 経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含み、FDG-PETスキャンで決定される個体の標準摂取値（SUV）が少なくとも約10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%または95%のいずれか減少する、方法が提供される。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED I 4736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ピジリズマブ（CT-011）及びrHlgM12B7からなる

群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ニボルマブ(BMS-936558)、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びピジリズマブ(CT-011)からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブ(MK-3475)である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブ(CT-011)である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280A(RG7446)からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED14736である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280A(RG7446)である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L2のアンタゴニスト、例えば、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物は、静脈内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、腹腔内投与により投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、経口投与により投与される。いくつかの実施形態において、方法は、治療前に個体のベースラインのSUV値を決定することを更に含む。いくつかの実施形態において、方法は、治療後に個体のSUV値を決定することを更に含む。

【0152】

治療法はまた、例えば、NCI-CTCAE分析に基づいて、安全性及び毒性に関して評価することもできる。

【0153】

いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、がんである。特定の実施形態において、がんは、乳がんである。これらの方法は、例えば、早期乳がん、非転移性乳がん、進行性乳がん、IV期乳がん、局所進行性乳がん、転移性乳がん、寛解期乳がん、アジュバント療法における乳がんまたはネオアジュバント療法における乳がんなどのあらゆる種類または病期の乳がんを治療し、安定化し、予防し、及び／または遅延させるのに使用することができる。いくつかの実施形態において、方法は、術前全身療法(PST)に有用である。

【0154】

いくつかの実施形態において、例えば、進行性乳がん、IV期乳がん、局所進行性乳がん及び転移性乳がんを含む、乳がん(例えば、HER2陽性、HER2陰性またはトリプルネガティブであってよい)を治療する方法が提供される。いくつかの実施形態において、乳がんは、ルミナルB型乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、基底細胞乳がんである。いくつかの実施形態において、個体は、T2、T3もしくはT4の病変、またはステージN、M0もしくはT1c、N1~3及びM0であると診断されている。いくつかの実施形態において、個体は、0~1のECOGパフォーマンスステータスを有する。いくつかの実施形態において、個体は、同側乳房への皮膚転移を有する。いくつかの実施形態において、個体は、前治療(ホルモン療法など)を受けたことがある。いくつかの実施形態において、個体は、前治療(ホルモン療法など)を受けていない。いくつかの実施形態において、個体は、根治手術の待機中である。いくつかの実施形態において、乳がんは、切除された乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、切除されていないII期またはIII期の乳がんなどの切除されていない乳がんである。

【0155】

いくつかの実施形態において、方法は、以下のリスク因子（複数可）を有しない個体よりも乳がん発症の確率を高くする、以下のリスク因子のうちの1つ以上を有する個体を治療するための方法である。これらのリスク因子には、年齢、性別、人種、食事、疾患の既往歴、前駆疾患の存在、遺伝子的（すなわち、遺伝的）考慮事項及び環境曝露が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、個体は、遺伝子的に、または別の点で乳がん発症の素因を有し、乳がんと診断されているか、または乳がんと診断されていないヒトであり得る。乳がんのリスクのある個体には、例えば、当該疾患を経験した親族がいる個体、及び遺伝子または生化学的マーカーの分析により、そのリスクが決定される個体が含まれる。例えば、個体は、乳がんに関連する遺伝子、遺伝子突然変異もしくは多型（例えば、BRCA1、BRCA2、ATM、CHEK2、RAD51、AR、DIRAS3、ERBB2及び／またはTP53）を有するか、または乳がんに関連する遺伝子の余分なコピーを1つ以上（例えば、HER2遺伝子の余分なコピーを1つ以上）有するヒトであり得る。いくつかの実施形態において、乳がんは、HER2陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、ER陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、PR陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、ER陰性及びHER2陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、PR陰性及びHER2陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、ER陰性及びPR陰性である。いくつかの実施形態において、乳がんは、ER陰性、PR陰性及びHER2陰性である。

10

【0156】

いくつかの実施形態において、がんは、例えば、非小細胞肺癌（NSCLC）（進行性NSCLCなど）、小細胞肺癌（SCLC）（進行性SCLCなど）及び肺の進行性固形悪性腫瘍を含む、肺がんである。

20

【0157】

いくつかの実施形態において、がんは、例えば、膵腺癌、膵腺扁平上皮癌、膵扁平上皮癌及び膵巨細胞癌を含む、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、外分泌性膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、内分泌性膵臓がん（島細胞癌など）である。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、進行性転移性膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、局所進行性の外科的に切除されたもしくは切除されていない膵臓がんまたは転移性膵腺癌である。

30

【0158】

セクションV-C. 投与方法

タキサンを含むナノ粒子を含む組成物（「ナノ粒子組成物」ともいう）及び他の作用物質は、同時に（すなわち、同時投与）及び／または順に（すなわち、順次投与）投与することができる。

【0159】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質（本明細書に記載される特定の作用物質を含む）は、同時投与される。「同時投与」という用語は、本明細書で使用されるとき、ナノ粒子組成物と他の作用物質が約15分を超えない、例えば、約10、5または1分のいずれかを超えない時間間隔で投与されることを意味する。薬物が同時投与される場合、ナノ粒子中の薬物及び他の作用物質は、同じ組成物中に含有させてもよいし（例えば、ナノ粒子と他の作用物質の両方を含む組成物）、別個の組成物に含有させてもよい（例えば、ナノ粒子は1つの組成物中に含有され、他の作用物質は別の組成物中に含有される）。

40

【0160】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質は、順次投与される。本明細書で使用される「順次投与」という用語は、ナノ粒子組成物中の薬物及び他の作用物質が約15分を超える、例えば、約20、30、40、50、60分、またはそれ以上のいずれかを超える時間間隔で投与されることを意味する。ナノ粒子組成物または他の作用物質のいずれかが最初に投与され得る。ナノ粒子組成物及び他の作用物質は、別個の組

50

成物中に含有され、これらの組成物は、同じパッケージまたは異なるパッケージに収容され得る。

【0161】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与は併用的であり、すなわち、ナノ粒子組成物の投与期間と他の作用物質の投与期間とが互いに重複する。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、他の作用物質の投与前に、少なくとも1つのサイクル（例えば、2、3または4サイクルの少なくともいずれか）の間に投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、少なくとも1、2、3または4週間のいずれかの間、投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与は、ほぼ同時（例えば、1、2、3、4、5、6または7日以内のいずれか）に開始される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与は、ほぼ同時（例えば、1、2、3、4、5、6または7日以内のいずれか）に終了する。いくつかの実施形態において、他の作用物質の投与は、ナノ粒子組成物の投与終了後も（例えば、約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11または12ヶ月間のいずれか）継続する。いくつかの実施形態において、他の作用物質の投与は、ナノ粒子組成物の投与開始後（例えば、約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11または12ヶ月後のいずれか）に開始される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与は、ほぼ同時に開始され、終了する。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与はほぼ同時に開始され、他の作用物質の投与はナノ粒子組成物の投与終了後も（例えば、約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11または12ヶ月間のいずれか）継続する。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与はほぼ同時に終了し、他の作用物質の投与はナノ粒子組成物の投与開始後（例えば、約1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11または12ヶ月後のいずれか）に開始される。

【0162】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与は、併用的でない。例えば、いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物の投与は、他の作用物質が投与される前に終了する。いくつかの実施形態において、他の作用物質の投与は、ナノ粒子組成物が投与される前に終了する。これらの2つの非併用的投与の間の期間は、約2～8週間の範囲であってよく、例えば、約4週間であり得る。

【0163】

薬物含有ナノ粒子組成物及び他の作用物質の投与頻度は、投与を行う医師の判断に基づいて、治療中に調整してもよい。薬物含有ナノ粒子組成物及び他の作用物質は、個別に投与される場合、異なる投与頻度または投与間隔で投与することができる。例えば、薬物含有ナノ粒子組成物を毎週投与することができ、別の作用物質をより高頻度または低頻度で投与することができる。いくつかの実施形態において、薬物含有ナノ粒子及び／または他の作用物質の持続性徐放性製剤が使用され得る。持続放出性を達成するための各種製剤及びデバイスは、当該技術分野において知られている。例示的な投与頻度は、本明細書において更に提供される。

【0164】

ナノ粒子組成物及び他の作用物質は、同じ投与経路または異なる投与経路を使用して投与することができる。例示的な投与経路は、本明細書において更に提供される。いくつかの実施形態において（同時投与及び順次投与のいずれについても）、ナノ粒子組成物中のタキサン及び他の作用物質は、所定の比率で投与される。例えば、いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物におけるタキサンと他の作用物質の重量比は、約1：1である。いくつかの実施形態において、重量比は、約0.001：約1～約1000：約1、または約0.01：約1～100：約1であり得る。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物におけるタキサンと他の作用物質の重量比は、約100：1、50：1、30：1、10：1、9：1、8：1、7：1、6：1、5：1、4：1、3：1、2：1及び1：1のいずれか未満である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物におけるタキ

サンと他の作用物質の重量比は、約 1 : 1、2 : 1、3 : 1、4 : 1、5 : 1、6 : 1、7 : 1、8 : 1、9 : 1、30 : 1、50 : 1、100 : 1 のいずれかを超えるものである。他の比率も企図される。

【0165】

タキサン及び／または他の作用物質の必要用量は、各作用物質が単独で投与されるときに通常必要とされる用量よりも少なくてもよい（ただし、必ずしもそうであるわけではない）。したがって、いくつかの実施形態において、治療量未満の量のナノ粒子組成物中の薬物及び／または他の作用物質が投与される。「治療量未満の量」または「治療レベル未満のレベル」とは、治療量よりも少ない量、すなわち、ナノ粒子組成物中の薬物及び／または他の作用物質が単独で投与されるときに通常使用される量よりも少ない量を指す。この低減は、所定の投与で投与される量及び／または所定の期間にわたって投与される量（頻度の減少）に対して生じるものであってよい。

10

【0166】

いくつかの実施形態において、同程度の治療をもたらすのに必要なナノ粒子組成物中の薬物の通常用量を少なくとも約 5 %、10 %、20 %、30 %、50 %、60 %、70 %、80 %、90 % 以上のいずれか低減させることを可能にするのに十分な他の作用物質が投与される。いくつかの実施形態において、同程度の治療をもたらすのに必要な他の作用物質の通常用量を少なくとも約 5 %、10 %、20 %、30 %、50 %、60 %、70 %、80 %、90 % 以上のいずれか低減させることを可能にするのに十分なナノ粒子組成物中の薬物が投与される。

20

【0167】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンと他の作用物質の両方の用量は、単独で投与されるときにそれぞれ対応する通常用量と比較して減量される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンと他の作用物質の両方は、治療レベル未満、すなわち、減量レベルで投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び／または他の作用物質の用量は、実質的に、確立された最大毒性用量（MTD）未満である。例えば、ナノ粒子組成物及び／または他の作用物質の用量は、MTD の約 50 %、40 %、30 %、20 % または 10 % 未満である。

【0168】

いくつかの実施形態において、タキサンの用量及び／または他の作用物質の用量は、各作用物質が単独で投与されるときに通常必要とされる用量よりも多い。例えば、いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物及び／または他の作用物質の用量は、実質的に、確立された最大毒性用量（MTD）よりも多い。例えば、ナノ粒子組成物及び／または他の作用物質の用量は、単独で投与されるときに作用物質の MTD を約 50 %、40 %、30 %、20 % または 10 % 超えるものである。

30

【0169】

いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、次の範囲のいずれかに含まれる：約 0.5 ~ 約 5 mg、約 5 ~ 約 10 mg、約 10 ~ 約 15 mg、約 15 ~ 約 20 mg、約 20 ~ 約 25 mg、約 20 ~ 約 50 mg、約 25 ~ 約 50 mg、約 50 ~ 約 75 mg、約 50 ~ 約 100 mg、約 75 ~ 約 100 mg、約 100 ~ 約 125 mg、約 125 ~ 約 150 mg、約 150 ~ 約 175 mg、約 175 ~ 約 200 mg、約 200 ~ 約 225 mg、約 225 ~ 約 250 mg、約 250 ~ 約 300 mg、約 300 ~ 約 350 mg、約 350 ~ 約 400 mg、約 400 ~ 約 450 mg または約 450 ~ 約 500 mg。いくつかの実施形態において、有効量の組成物（例えば、単位剤形）中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 5 mg ~ 約 500 mg、例えば、約 30 mg ~ 約 300 mg または約 50 mg ~ 約 200 mg の範囲内である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の濃度は、希釈（約 0.1 mg/ml）または濃縮（約 100 mg/ml）され、例えば、約 0.1 ~ 約 50 mg/ml、約 0.1 ~ 約 20 mg/ml、約 1 ~ 約 10 mg/ml、約 2 mg/ml ~ 約 8 mg/ml、約 4 ~ 約 6 mg/ml、約 5 mg/ml のいずれかを含む。いくつか

40

50

の実施形態において、タキサン（例えば、パクリタキセル）の濃度は、少なくとも約 0.5 mg/ml、1.3 mg/ml、1.5 mg/ml、2 mg/ml、3 mg/ml、4 mg/ml、5 mg/ml、6 mg/ml、7 mg/ml、8 mg/ml、9 mg/ml、10 mg/ml、15 mg/ml、20 mg/ml、25 mg/ml、30 mg/ml、40 mg/ml または 50 mg/ml のいずれかである。

【0170】

ナノ粒子組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の例示的な有効量には、少なくとも約 25 mg/m²、30 mg/m²、50 mg/m²、60 mg/m²、75 mg/m²、80 mg/m²、90 mg/m²、100 mg/m²、120 mg/m²、125 mg/m²、150 mg/m²、160 mg/m²、175 mg/m²、180 mg/m²、200 mg/m²、210 mg/m²、220 mg/m²、250 mg/m²、260 mg/m²、300 mg/m²、350 mg/m²、400 mg/m²、500 mg/m²、540 mg/m²、750 mg/m²、1000 mg/m² または 1080 mg/m² のいずれかのタキサン（例えば、パクリタキセル）が挙げられるが、これらに限定されない。種々の実施形態において、組成物は、約 350 mg/m²、300 mg/m²、250 mg/m²、200 mg/m²、150 mg/m²、120 mg/m²、100 mg/m²、90 mg/m²、50 mg/m² または 30 mg/m² のいずれか未満のタキサン（例えば、パクリタキセル）を含む。いくつかの実施形態において、投与 1 回当たりのタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 25 mg/m²、22 mg/m²、20 mg/m²、18 mg/m²、15 mg/m²、14 mg/m²、13 mg/m²、12 mg/m²、11 mg/m²、10 mg/m²、9 mg/m²、8 mg/m²、7 mg/m²、6 mg/m²、5 mg/m²、4 mg/m²、3 mg/m²、2 mg/m² または 1 mg/m² のいずれか未満である。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、次の範囲のいずれかに含まれる：約 1～約 5 mg/m²、約 5～約 10 mg/m²、約 10～約 25 mg/m²、約 25～約 50 mg/m²、約 50～約 75 mg/m²、約 75～約 100 mg/m²、約 100～約 125 mg/m²、約 125～約 150 mg/m²、約 150～約 175 mg/m²、約 175～約 200 mg/m²、約 200～約 225 mg/m²、約 225～約 250 mg/m²、約 250～約 300 mg/m²、約 300～約 350 mg/m² または約 350～約 400 mg/m²。いくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 5～約 300 mg/m²、例えば、約 20～約 300 mg/m²、約 50～約 250 mg/m²、約 100～約 150 mg/m²、約 120 mg/m²、約 130 mg/m² または約 140 mg/m² または約 260 mg/m² である。

【0171】

上記態様のいずれかのいくつかの実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量には、少なくとも約 1 mg/kg、2.5 mg/kg、3.5 mg/kg、5 mg/kg、6.5 mg/kg、7.5 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kg または 20 mg/kg のいずれかが挙げられる。種々の実施形態において、組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 350 mg/kg、300 mg/kg、250 mg/kg、200 mg/kg、150 mg/kg、100 mg/kg、50 mg/kg、25 mg/kg、20 mg/kg、10 mg/kg、7.5 mg/kg、6.5 mg/kg、5 mg/kg、3.5 mg/kg、2.5 mg/kg または 1 mg/kg のいずれか未満のタキサン（例えば、パクリタキセル）が挙げられる。

【0172】

ナノ粒子組成物の例示的な投与頻度（他の作用物質については以下に記載）には、休薬なしで週 1 回；4 週間のうち 3 週間週 1 回；3 週に 1 回；2 週に 1 回；3 週間のうち 2 週間週 1 回が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、組成物は、ほぼ 2 週に 1 回、3 週に 1 回、4 週に 1 回、6 週に 1 回または 8 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、週に少なくとも約 1 回、2 回、3 回、4 回、5 回、6 回もしくは 7 回（すなわち、毎日）のいずれか、または 1 日 3 回、1 日 2 回投与

される。いくつかの実施形態において、各投与間の間隔は、約6ヶ月、3ヶ月、1ヶ月、20日、15日、12日、10日、9日、8日、7日、6日、5日、4日、3日、2日または1日のいずれか未満である。いくつかの実施形態において、各投与間の間隔は、約1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月、4ヶ月、5ヶ月、6ヶ月、8ヶ月または12ヶ月のいずれかを超えるものである。いくつかの実施形態において、投与計画に休薬はない。いくつかの実施形態において、各投与間の間隔は、約1週間を超えない。

【0173】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物のタキサンは、毎週投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンは、2週ごとに投与される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンは、3週ごとに投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、週に1回、2回、3回、4回、5回、6回または7回投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、2週ごと、または3週間のうち2週間投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、3週ごと、または4週間のうち3週間投与される。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ピジリズマブ(CT-0111)及びrHlgM12B7からなる群から選択される。上記の用量及び／または投与のいくつかの実施形態において、タキサンはパクリタキセルであり、他の作用物質はAMP-224、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ピジリズマブ(CT-0111)及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。

【0174】

ナノ粒子組成物（及び他の作用物質）の投与は、長期間、例えば、約1ヶ月～最大約7年にわたり延長することができる。いくつかの実施形態において、組成物は、少なくとも約2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、18、24、30、36、48、60、72または84ヶ月のいずれかの期間にわたって投与される。いくつかの実施形態において、タキサン（例えば、パクリタキセル）は、少なくとも1ヶ月の期間にわたって投与され、この場合、各投与間の間隔は、1週間を超えず、各投与におけるタキサン（例えば、パクリタキセル）の用量は、約0.25 mg/m²～約75 mg/m²、例えば、約0.25 mg/m²～約25 mg/m²または約25 mg/m²～約50 mg/m²である。

【0175】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の用量は、3週間スケジュールで投与される場合は5～400 mg/m²、または1週間スケジュールで投与される場合は5～250 mg/m²の範囲であってよい。例えば、タキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、3週間スケジュールで投与される場合、約60～約300 mg/m²（例えば、約260 mg/m²）であり得る。

【0176】

ナノ粒子組成物（例えば、パクリタキセル／アルブミンナノ粒子組成物）の投与に関する他の例示的な投与計画には、100 mg/m²を休薬なしで週1回；75 mg/m²を4週間のうち3週間週1回；100 mg/m²を4週間のうち3週間週1回；125 mg/m²を4週間のうち3週間週1回；125 mg/m²を3週間のうち2週間週1回；130 mg/m²を休薬なしで週1回；175 mg/m²を2週に1回；260 mg/m²を2週に1回；260 mg/m²を3週に1回；180～300 mg/m²を3週に1回；60～175 mg/m²を休薬なしで週1回；20～150 mg/m²を週2回；及び

150～250 mg/m²を週2回が挙げられるが、これらに限定されない。組成物の投与頻度は、投与を行う医師の判断に基づいて、治療中に調整してもよい。

【0177】

いくつかの実施形態において、個体は、少なくとも約1、2、3、4、5、6、7、8、9または10の治療サイクルのいずれかにわたって治療される。本明細書に記載される組成物は、約24時間よりも短い注入時間をかけて、個体に組成物を注入することが可能である。例えば、いくつかの実施形態において、組成物は、約24時間、12時間、8時間、5時間、3時間、2時間、1時間、30分、20分または10分のいずれか未満の注入時間をかけて投与される。いくつかの実施形態において、組成物は、約30分の注入時間をかけて投与される。

10

【0178】

ナノ粒子組成物中のタキサン（いくつかの実施形態においてパクリタキセル）の他の例示的な用量には、約50 mg/m²、60 mg/m²、75 mg/m²、80 mg/m²、90 mg/m²、100 mg/m²、120 mg/m²、160 mg/m²、175 mg/m²、200 mg/m²、210 mg/m²、220 mg/m²、260 mg/m²及び300 mg/m²のいずれかが挙げられるが、これらに限定されない。例えば、ナノ粒子組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の用量は、3週間スケジュールで投与される場合は約100～400 mg/m²、または1週間スケジュールで投与される場合は約50～250 mg/m²の範囲であってよい。

【0179】

他の作用物質の投与頻度は、ナノ粒子組成物の投与頻度と同じであっても、異なってもよい。例示的な頻度は、本明細書において提供される。更なる例として、他の作用物質は、1日3回、1日2回、1日1回、週6回、週5回、週4回、週3回、週2回、週1回投与することができる。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、1日2回または1日3回投与される。他の作用物質の例示的な量には、次の範囲のいずれかが挙げられるが、これらに限定されない：約0.5～約5 mg、約5～約10 mg、約10～約15 mg、約15～約20 mg、約20～約25 mg、約20～約50 mg、約25～約50 mg、約50～約75 mg、約50～約100 mg、約75～約100 mg、約100～約125 mg、約125～約150 mg、約150～約175 mg、約175～約200 mg、約200～約225 mg、約225～約250 mg、約250～約300 mg、約300～約350 mg、約350～約400 mg、約400～約450 mgまたは約450～約500 mg、約500～約550 mg、約550～約600 mg、約600～約650 mg、約650～約700 mg、約700 mg～約800 mg、約800 mg～約850 mg、約850 mg～約900 mg、約900 mg～約950 mg、約950 mg～約1000 mg。例えば、他の作用物質は、約1 mg/kg～約200 mg/kg（例えば、約1 mg/kg～約20 mg/kg、約20 mg/kg～約40 mg/kg、約40 mg/kg～約60 mg/kg、約60 mg/kg～約80 mg/kg、約80 mg/kg～約100 mg/kg、約100 mg/kg～約120 mg/kg、約120 mg/kg～約140 mg/kg、約140 mg/kg～約200 mg/kgを含む）の用量で投与することができる。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗PD-1抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1リガンドのアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ピジリズマブ（CT-011）及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びピジリズマブ（CT-011）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、PD-1リガンドのアンタゴニストは、AMP-224、BMS-9

20

30

40

50

36559、MEDI4736、MSB0010718C及びMPDL3280Aからなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。例えば、いくつかの実施形態において、ニボルマブ(BMS-936558)は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で2週ごとに投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ニボルマブ(BMS-936558)は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で4週に1回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ニボルマブ(BMS-936558)は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で4週に2回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ニボルマブ(BMS-936558)は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で3週に1回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ニボルマブ(BMS-936558)は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で21日に1回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ニボルマブ(BMS-936558)は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で21日に2回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ニボルマブ(BMS-936558)は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で28日に1回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ニボルマブ(BMS-936558)は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で28日に2回投与される(例えば、静脈内注入による)。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、約10、20、30、40、50または60分、またはそれ以上かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、1、2、3、4、5週、またはそれ以上に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、2週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、3週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、4週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブである。例えば、いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、約0.5~約20mg/kg(例えば、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kg、9mg/kg、10mg/kg、15mg/kgを含む)で投与される。例えば、いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、約0.5~約20mg/kg(例えば

10

20

30

40

50

、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kgを含む)で週1回投与される。例えば、いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、約0.5~約20 mg/kg (例えば、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kgを含む)で2週に1回投与される。例えば、いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、約0.5~約20 mg/kg (例えば、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kgを含む)で3週に1回投与される。例えば、いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、約0.5~約20 mg/kg (例えば、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kgを含む)で4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、約10、20、30、40、50または60分、またはそれ以上かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、1、2、3、4、5週、またはそれ以上に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、2週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、3週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ペムプロリズマブは、4週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブである。例えば、いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、約0.1~約10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kgを含む)で2週ごとに投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、約0.1~約10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kgを含む)で4週に1回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、約0.1~約10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kgを含む)で4週に2回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、約0.1~約10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kgを含む)で3週に1回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、約0.1~約10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kgを含む)で21日に1回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、約0.1~約10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kgを含む)で21日に2回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態に

10

20

30

40

50

において、ピジリズマブ (CT-011) は、約 0.1 ~ 約 10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg を含む) で 28 日に 1 回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、約 0.1 ~ 約 10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg を含む) で 28 日に 2 回投与される (例えば、静脈内注入による)。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、約 10、20、30、40、50 または 60 分、またはそれ以上かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、1、2、3、4、5 週、またはそれ以上に 1 回、約 60 分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、2 週に 1 回、約 60 分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、3 週に 1 回、約 60 分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブ (CT-011) は、4 週に 1 回、約 60 分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN 2810 である。例えば、いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、約 0.1 ~ 約 10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg を含む) で 2 週ごとに投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、約 0.1 ~ 約 10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg を含む) で 4 週に 1 回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、約 0.1 ~ 約 10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg を含む) で 4 週に 2 回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、約 0.1 ~ 約 10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg を含む) で 3 週に 1 回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、約 0.1 ~ 約 10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg を含む) で 21 日に 1 回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、約 0.1 ~ 約 10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg を含む) で 21 日に 2 回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、約 0.1 ~ 約 10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg を含む) で 28 日に 1 回投与される (例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、REGN 2810 は、約 0.1 ~ 約 10 mg/kg (例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg を含む) で 28 日に 2 回投与される (例えば、静脈内注入による)。

10

20

30

40

50

)で28日に2回投与される(例えば、静脈内注入による)。いくつかの実施形態において、REGN2810は、約10、20、30、40、50または60分、またはそれ以上かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、1、2、3、4、5週、またはそれ以上に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、2週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、3週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810は、4週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR001である。例えば、いくつかの実施形態において、PDR001は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で2週ごとに投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、PDR001は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で4週に1回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、PDR001は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で4週に2回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、PDR001は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で3週に1回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、PDR001は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で21日に1回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、PDR001は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で21日に2回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、PDR001は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で28日に1回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、PDR001は、約0.1~約10mg/kg(例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む)で28日に2回投与される(例えば、静脈内注入による)。いくつかの実施形態において、PDR001は、約10、20、30、40、50または60分、またはそれ以上かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、1、2、3、4、5週、またはそれ以上に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、2週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、3週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、PDR001は、4週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。例えば、いくつかの実施形

態において、BGB-A317は、約0.1～約10mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む）で2週ごとに投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、BGB-A317は、約0.1～約10mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む）で4週に1回投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、BGB-A317は、約0.1～約10mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む）で4週に2回投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、BGB-A317は、約0.1～約10mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む）で3週に1回投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、BGB-A317は、約0.1～約10mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む）で21日に1回投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、BGB-A317は、約0.1～約10mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む）で21日に2回投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、BGB-A317は、約0.1～約10mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む）で28日に1回投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、BGB-A317は、約0.1～約10mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む）で28日に2回投与される（例えば、静脈内注入による）。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、約10、20、30、40、50または60分、またはそれ以上かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、1、2、3、4、5週、またはそれ以上に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、2週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、3週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、4週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。例えば、いくつかの実施形態において、AMP-514は、約0.1～約10mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む）で2週ごとに投与される（例えば、静脈内注入による）。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。例えば、いくつかの実施形態において、AMP-514は、約0.1～約10mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kgを含む）で4週に

10

20

30

40

50

50

15 mg/kg、20 mg/kg、25 mg/kg、30 mg/kg、35 mg/kg、40 mg/kg、45 mg/kg、50 mg/kgを含む)で21日に1回投与される(例えば、皮下投与による)。例えば、いくつかの実施形態において、AMP-224は、約1~約50 mg/kg(例えば、5 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kg、20 mg/kg、25 mg/kg、30 mg/kg、35 mg/kg、40 mg/kg、45 mg/kg、50 mg/kgを含む)で21日に2回投与される(例えば、皮下投与による)。例えば、いくつかの実施形態において、AMP-224は、約1~約50 mg/kg(例えば、5 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kg、20 mg/kg、25 mg/kg、30 mg/kg、35 mg/kg、40 mg/kg、45 mg/kg、50 mg/kgを含む)で28日に1回投与される(例えば、皮下投与による)。例えば、いくつかの実施形態において、AMP-224は、約1~約50 mg/kg(例えば、5 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kg、20 mg/kg、25 mg/kg、30 mg/kg、35 mg/kg、40 mg/kg、45 mg/kg、50 mg/kgを含む)で28日に2回投与される(例えば、皮下投与による)。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。例えば、いくつかの実施形態において、BMS-936559は、約0.1~約20 mg/kg(例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kgを含む)で2週ごとに投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、BMS-936559は、約0.1~約20 mg/kg(例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kgを含む)で4週に1回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、BMS-936559は、約0.1~約20 mg/kg(例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kgを含む)で4週に2回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、BMS-936559は、約0.1~約20 mg/kg(例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kgを含む)で6週に3回投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、BMS-936559は、約0.1~約20 mg/kg(例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kgを含む)で6週サイクルの第1、第15及び第29日に投与される(例えば、静脈内注入による)。例えば、いくつかの実施形態において、BMS-936559は、約0.1~約20 mg/kg(例えば、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、0.5 mg/kg、0.7 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、3 mg/kg、4 mg/kg、5 mg/kg、6 mg/kg、7 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、15 mg/kgを含む)で6週サイクルの第1、第15及び第29日に最大16サイクルで投与される(例えば、静脈内注入による)。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、約10、20、30、40、50または60分、またはそれ以上かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、1、2、3、4、5週、またはそれ以上に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、2週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、3週に2回、約

10

20

30

40

50

60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、BMS-936559は、6週に3回、約60分かけて静脈内注入として投与される。例えば、いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、約0.5～約30mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kg、9mg/kg、10mg/kg、15mg/kg、20mg/kg

gを含む）で6週に3回投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、約0.5～約30mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kg、9mg/kg、10mg/kg、15mg/kg、20mg/kgを含む）で3週に1回投与される（例えば、静脈内注入による）。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280Aである。例えば、いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、約0.5～約30mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kg、9mg/kg、10mg/kg、15mg/kg、20mg/kgを含む）で4週に1回投与される（例えば、静脈内注入による）。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、約10、20、30、40、50または60分、またはそれ以上かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、1、2、3、4、5週、またはそれ以上に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、2週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、3週に2回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、3週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED14736である。例えば、いくつかの実施形態において、MED14736は、約0.5～約30mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kg、9mg/kg、10mg/kg、15mg/kg、20mg/kgを含む）で6週に3回投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、MED14736は、約0.5～約30mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kg、9mg/kg、10mg/kg、15mg/kg、20mg/kgを含む）で3週に1回投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、MED14736は、約0.5～約30mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kg、9mg/kg、10mg/kg、15mg/kg、20mg/kgを含む）で4週に1回投与される（例えば、静脈内注入による）。いくつかの実施形態において、MED14736は、約10、20、30、40、50または60分、またはそれ以上かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MED14736は、1、2、3、4、5週、またはそれ以上に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MED14736は、2週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MED14736は、3週に2回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MED14736は、3週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB0010718Cである。例えば、いく

10

20

30

40

50

つかの実施形態において、MSB0010718Cは、約0.5～約30mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kg、9mg/kg、10mg/kg、15mg/kg、20mg/kgを含む）で6週に3回投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、約0.5～約30mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kg、9mg/kg、10mg/kg、15mg/kg、20mg/kgを含む）で3週に1回投与される（例えば、静脈内注入による）。例えば、いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、約0.5～約30mg/kg（例えば、0.1mg/kg、0.3mg/kg、0.5mg/kg、0.7mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kg、9mg/kg、10mg/kg、15mg/kg、20mg/kgを含む）で4週に1回投与される（例えば、静脈内注入による）。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、約10、20、30、40、50または60分、またはそれ以上かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、1、2、3、4、5週、またはそれ以上に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、2週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、3週に2回、約60分かけて静脈内注入として投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、3週に1回、約60分かけて静脈内注入として投与される。

10

20

【0180】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約45mg/m²～約350mg/m²であり、他の作用物質の有効量は約0.1mg/kg～約20mg/kg（例えば、約0.1mg/kg～約15mg/kg、約0.1mg/kg～約10mg/kg、約0.2mg/kg～約10mg/kg、約0.3mg/kg～約8mg/kg、約0.3mg/kg～約7mg/kg、約0.3mg/kg～約6mg/kg、約0.3mg/kg～約5.5mg/kg、約0.3mg/kg～約5mg/kgを含む）である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約80mg/m²～約350mg/m²であり、他の作用物質の有効量は約0.1mg/kg～約20mg/kgである。いくつかの実施形態において、他の作用物質の有効量は、少なくとも約0.1mg/kg、0.2mg/kg、0.3mg/kg、0.4mg/kg、0.5mg/kg、0.6mg/kg、0.7mg/kg、0.8mg/kg、0.9mg/kg、1mg/kg、2mg/kg、3mg/kg、4mg/kg、5mg/kg、6mg/kg、7mg/kg、8mg/kg、9mg/kgまたは10mg/kgである。

30

【0181】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約45mg/m²～約350mg/m²であり、他の作用物質の有効量は約1mg/kg～約200mg/kg（例えば、約1mg/kg～約20mg/kg、約20mg/kg～約40mg/kg、約40mg/kg～約60mg/kg、約60mg/kg～約80mg/kg、約80mg/kg～約100mg/kg、約100mg/kg～約120mg/kg、約120mg/kg～約140mg/kg、約140mg/kg～約200mg/kgを含む）である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約80mg/m²～約350mg/m²であり、他の作用物質の有効量は約1mg/kg～約200mg/kg（例えば、約1mg/kg～約20mg/kg、約20mg/kg～約40mg/kg、約40mg/kg～約60mg/kg、約60mg/kg～約80mg/kg、約80mg/kg～約100mg/kg、約100mg/kg～約120mg/kg、約120mg/kg～約140mg/kg、約140mg/kg～約200mg/kg

40

50

gを含む)である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約80mg/m²～約300mg/m²であり、他の作用物質の有効量は約1mg/kg～約200mg/kg(例えば、約1mg/kg～約20mg/kg、約20mg/kg～約40mg/kg、約40mg/kg～約60mg/kg、約60mg/kg～約80mg/kg、約80mg/kg～約100mg/kg、約100mg/kg～約120mg/kg、約120mg/kg～約140mg/kg、約140mg/kg～約200mg/kgを含む)である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約150mg/m²～約350mg/m²であり、他の作用物質の有効量は約1mg/kg～約200mg/kg(例えば、約1mg/kg～約20mg/kg、約20mg/kg～約40mg/kg、約40mg/kg～約60mg/kg、約60mg/kg～約80mg/kg、約80mg/kg～約100mg/kg、約100mg/kg～約120mg/kg、約120mg/kg～約140mg/kg、約140mg/kg～約200mg/kgを含む)である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約80mg/m²～約150mg/m²であり、他の作用物質の有効量は約1mg/kg～約200mg/kg(例えば、約1mg/kg～約20mg/kg、約20mg/kg～約40mg/kg、約40mg/kg～約60mg/kg、約60mg/kg～約80mg/kg、約80mg/kg～約100mg/kg、約100mg/kg～約120mg/kg、約120mg/kg～約140mg/kg、約140mg/kg～約200mg/kgを含む)である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約100mg/m²である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約170mg/m²～約200mg/m²であり、他の作用物質の有効量は約1mg/kg～約200mg/kg(例えば、約1mg/kg～約20mg/kg、約20mg/kg～約40mg/kg、約40mg/kg～約60mg/kg、約60mg/kg～約80mg/kg、約80mg/kg～約100mg/kg、約100mg/kg～約120mg/kg、約120mg/kg～約140mg/kg、約140mg/kg～約200mg/kgを含む)である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約200mg/m²～約350mg/m²であり、他の作用物質の有効量は約1mg/kg～約200mg/kg(例えば、約1mg/kg～約20mg/kg、約20mg/kg～約40mg/kg、約40mg/kg～約60mg/kg、約60mg/kg～約80mg/kg、約80mg/kg～約100mg/kg、約100mg/kg～約120mg/kg、約120mg/kg～約140mg/kg、約140mg/kg～約200mg/kgを含む)である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサン(例えば、パクリタキセル)の有効量は、約260mg/m²である。上記方法のいずれかのいくつかの実施形態において、他の作用物質の有効量は、約20～30mg/kg、約30～40mg/kg、約40～50mg/kg、約50～60mg/kg、約60～70mg/kg、約70～80mg/kg、約80～100mg/kgまたは約100～120mg/kgである。

10

20

30

40

50

【0182】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約45mg/m²～約350mg/m²であり、他の作用物質の有効量は約80mg～約1000mg(例えば、約80～約100mg、約100～約200mg、約200～約300mg、約300～約400mg、約400～約500mg、約500～約600mg、約600～約700mg、約700～約800mg、約800～約900mg、約900mg～約1000mgを含む)である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約80mg/m²～約350mg/m²であり、他の作用物質の有効量は約80mg～約1000mg(例えば、約80～約100mg、約100～約200mg、約200～約300mg、約300～約400mg、約400～約500mg、約500～約600mg、約600～約700mg、約700～約800mg、約800～約900mg、約900mg～約1000mgを含む)である。いくつかの実施形態において、ナ

ノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約 80 mg/m^2 ～約 300 mg/m^2 であり、他の作用物質の有効量は約 80 mg ～約 1000 mg （例えば、約 80 ～約 100 mg 、約 100 ～約 200 mg 、約 200 ～約 300 mg 、約 300 ～約 400 mg 、約 400 ～約 500 mg 、約 500 ～約 600 mg 、約 600 ～約 700 mg 、約 700 ～約 800 mg 、約 800 ～約 900 mg 、約 900 mg ～約 1000 mg を含む）である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約 150 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 であり、他の作用物質の有効量は約 80 mg ～約 1000 mg （例えば、約 80 ～約 100 mg 、約 100 ～約 200 mg 、約 200 ～約 300 mg 、約 300 ～約 400 mg 、約 400 ～約 500 mg 、約 500 ～約 600 mg 、約 600 ～約 700 mg 、約 700 ～約 800 mg 、約 800 ～約 900 mg 、約 900 mg ～約 1000 mg を含む）である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約 80 mg/m^2 ～約 150 mg/m^2 であり、他の作用物質の有効量は約 80 mg ～約 1000 mg （例えば、約 80 ～約 100 mg 、約 100 ～約 200 mg 、約 200 ～約 300 mg 、約 300 ～約 400 mg 、約 400 ～約 500 mg 、約 500 ～約 600 mg 、約 600 ～約 700 mg 、約 700 ～約 800 mg 、約 800 ～約 900 mg 、約 900 mg ～約 1000 mg を含む）である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサンの有効量は約 170 mg/m^2 ～約 200 mg/m^2 であり、他の作用物質の有効量は約 80 mg ～約 1000 mg （例えば、約 80 ～約 100 mg 、約 100 ～約 200 mg 、約 200 ～約 300 mg 、約 300 ～約 400 mg 、約 400 ～約 500 mg 、約 500 ～約 600 mg 、約 600 ～約 700 mg 、約 700 ～約 800 mg 、約 800 ～約 900 mg 、約 900 mg ～約 1000 mg を含む）である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のタキサン（例えば、パクリタキセル）の有効量は、約 100 mg/m^2 である。上記方法のいずれかのいくつかの実施形態において、他の作用物質の有効量は、約 100 ～ 200 mg 、約 200 ～ 300 mg 、約 300 ～ 400 mg 、約 400 ～ 500 mg である。

10

20

30

【0183】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のパクリタキセルの有効量は約 50 ～ 300 mg/m^2 （例えば、約 100 mg/m^2 、 125 mg/m^2 、 260 mg/m^2 を含む）であり、他の作用物質（ニボルマブ、ピジリズマブなど）の有効量は約 0.1 ～約 10 mg/kg （例えば、約 0.3 mg/kg 、 1 mg/kg 、 3 mg/kg 、 5 mg/kg を含む）である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のパクリタキセルの有効量は約 50 ～ 300 mg/m^2 （例えば、約 100 mg/m^2 、 125 mg/m^2 、 260 mg/m^2 を含む）であり、他の作用物質（ペムプロリズマブ、BMS-936559 など）の有効量は約 0.5 ～約 20 mg/kg （例えば、約 1 mg/kg 、 2 mg/kg 、 5 mg/kg 、 10 mg/kg 、 15 mg/kg を含む）である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のパクリタキセルの有効量は約 50 ～ 300 mg/m^2 （例えば、約 100 mg/m^2 、 125 mg/m^2 、 260 mg/m^2 を含む）であり、他の作用物質（AMP-224 など）の有効量は約 1 ～約 50 mg/kg （例えば、約 1.5 mg/kg 、 5 mg/kg 、 15 mg/kg 、 45 mg/kg を含む）である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物中のパクリタキセルの有効量は、約 50 ～ 300 mg/m^2 （例えば、約 100 mg/m^2 、 125 mg/m^2 、 260 mg/m^2 を含む）であり、他の作用物質（MPDL3280A、MED14736 及び MSB0010718C など）の有効量は約 0.5 ～約 30 mg/kg （例えば、約 0.3 mg/kg 、 1 mg/kg 、 3 mg/kg 、 5 mg/kg 、 10 mg/kg 、 15 mg/kg 、 20 mg/kg を含む）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL

40

50

3280Aである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB 0010718Cである。

【0184】

本明細書に記載されるナノ粒子組成物（及び他の作用物質）は、例えば、静脈内、動脈内、腹腔内、肺内、経口、吸入、膀胱内、筋肉内、気管内、皮下、眼内、髄腔内、経粘膜及び経皮を含む、種々の経路により、個体（ヒトなど）に投与することができる。いくつかの実施形態において、組成物の持続性徐放性製剤が使用され得る。一実施形態において、ナノ粒子（アルブミンなどナノ粒子）は、任意の許容される経路により投与することができ、限定するものではないが、経口、筋肉内、経皮、静脈内、吸入器または空気による他の送達系などによるものが挙げられる。

10

【0185】

本明細書に記載される投与形態の組み合わせを使用することができる。本明細書に記載される併用療法は、単独で実施されてもよいし、手術、放射線療法、化学療法、免疫療法、遺伝子治療などの別の療法とともに実施されてもよい。更に、増殖性疾患を発症するリスクが大きい者に治療を施し、当該疾患の発症を阻害し、及び／または遅延させることができる。

【0186】

当業者であれば理解するように、他の作用物質の適切な投与量は、他の作用物質の単独投与または他の作用物質との組み合わせ投与において臨床治療で既に採用されているおおよその用量である。治療対象の状態に応じて、用量の変動が生じる場合が多い。上記のとおり、いくつかの実施形態において、他の作用物質は、減量レベルで投与されてもよい。

20

【0187】

セクションV-D. ナノ粒子組成物

本明細書に記載されるナノ粒子組成物は、タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含む（種々の実施形態において、これらから本質的になる）ナノ粒子を含む。水溶性の低い薬物のナノ粒子（タキサンなど）は、例えば、米国特許第5,916,596号、同第6,506,405号、同第6,749,868号、同第6,537,579号及び同第7,820,788号ならびに米国特許出願公開第2006/0263434号及び同第2007/0082838号、PCT国際出願WO08/137148に記載されている。

30

【0188】

いくつかの実施形態において、組成物は、約1000ナノメートル（nm）を超えない、例えば、約900、800、700、600、500、400、300、200及び100nmのいずれかを超えない平均（average or mean）直径を有するナノ粒子を含む。いくつかの実施形態において、ナノ粒子の平均直径は、約200nmを超えない。いくつかの実施形態において、ナノ粒子の平均直径は、約150nmを超えない。いくつかの実施形態において、ナノ粒子の平均直径は、約100nmを超えない。いくつかの実施形態において、ナノ粒子の平均直径は、約20～約400nmである。いくつかの実施形態において、ナノ粒子の平均直径は、約40～約200nmである。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、滅菌濾過可能である。

40

【0189】

いくつかの実施形態において、本明細書に記載される組成物中のナノ粒子は、約200nmを超えない、例えば、約190、180、170、160、150、140、130、120、110、100、90、80、70または60nmのいずれかを超えない平均直径を有する。いくつかの実施形態において、組成物中の全てのナノ粒子のうち少なくとも約50%（例えば、少なくとも約60%、70%、80%、90%、95%または99%のいずれか）が、約200nmを超えない、例えば、約190、180、170、160、150、140、130、120、110、100、90、80、70または60nmのいずれかを超えない平均直径を有する。いくつかの実施形態において、組成物中の全てのナノ粒子のうち少なくとも約50%（例えば、少なくとも約60%、70%、80%、

50

90%、95%、または99%のいずれか)が、約20~約400nmの範囲内、例えば、約20~約200nm、約40~約200nm、約30~約180nm、ならびに約40~約150、約50~約120及び約60~約100nmのいずれかの範囲内に該当する。

【0190】

いくつかの実施形態において、担体タンパク質は、ジスルフィド結合を形成することができるスルフヒドリル基を有する。いくつかの実施形態において、組成物のナノ粒子部分中の担体タンパク質のうち少なくとも約5% (例えば、少なくとも約10%、15%、20%、25%、30%、40%、50%、60%、70%、80%または90%のいずれかを含む) が架橋されている (例えば、1つ以上のジスルフィド結合を介して架橋されている)。

10

【0191】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、アルブミン (例えば、ヒト血清アルブミン) などの担体タンパク質でコーティングされたタキサン (パクリタキセルなど) を含む。いくつかの実施形態において、組成物は、ナノ粒子及び非ナノ粒子の両形態でタキサンを含み、組成物中のタキサンの少なくとも約50%、60%、70%、80%、90%、95%または99%のいずれかは、ナノ粒子の形態である。いくつかの実施形態において、ナノ粒子中のタキサンは、重量基準で、ナノ粒子の約50%、60%、70%、80%、90%、95%または99%超のいずれかの割合を構成する。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、非高分子マトリックスを有する。いくつかの実施形態において、ナノ粒子は、高分子材料 (高分子マトリックスなど) を実質的に含まないタキサンのコアを含む。

20

【0192】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、界面活性剤 (CREMOPHOR (登録商標)、Tween 80またはタキサンの投与に使用される他の有機溶媒) を実質的に含まない (例えば、含まない)。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、約20%、15%、10%、7.5%、5%、2.5%または1%のいずれか未満の有機溶媒を含有する。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) とタキサンの重量比は、約18:1以下、例えば約15:1以下、例えば約10:1以下である。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) とタキサンの重量比は、約1:1~約18:1、約2:1~約15:1、約3:1~約13:1、約4:1~約12:1、約5:1~約10:1のいずれかの範囲内に該当する。いくつかの実施形態において、組成物のナノ粒子部分中における担体タンパク質とタキサンの重量比は、約1:2、1:3、1:4、1:5、1:10、1:15、またはそれ以下のいずれかである。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質 (アルブミンなど) とタキサンの重量比は、約1:1~約18:1、約1:1~約15:1、約1:1~約12:1、約1:1~約10:1、約1:1~約9:1、約1:1~約8:1、約1:1~約7:1、約1:1~約6:1、約1:1~約5:1、約1:1~約4:1、約1:1~約3:1、約1:1~約2:1、約1:1のいずれかである。

30

40

【0193】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、上記の特徴のうちの一つ以上を含む。

【0194】

本明細書に記載されるナノ粒子は、乾燥製剤 (凍結乾燥された組成物など) 中に存在するか、または生体適合性媒体中に懸濁され得る。好適な生体適合性媒体には、水、緩衝水性媒体、生理食塩水、緩衝生理食塩水、必要に応じて緩衝化したアミノ酸溶液、必要に応じて緩衝化したタンパク質溶液、必要に応じて緩衝化した糖溶液、必要に応じて緩衝化したビタミン溶液、必要に応じて緩衝化した合成ポリマー溶液、脂質含有乳濁液などが挙げられるが、これらに限定されない。

50

【0195】

本明細書に記載されるナノ粒子は、タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含む。「タンパク質」という用語は、任意の長さ（完全長または断片を含む）のポリペプチドまたはアミノ酸の高分子を指し、直鎖でも分岐鎖でもよく、修飾アミノ酸を含み得、かつ／または非アミノ酸で中断されてもよい。この用語はまた、自然にまたは介入により、例えば、ジスルフィド結合形成、グリコシル化、脂質化、アセチル化、リン酸化または任意の他の操作もしくは修飾により修飾されたアミノ酸高分子も包含する。また、この用語には、例えば、1つ以上のアミノ酸の類似体（例えば、非天然アミノ酸などを含む）に加えて、当該技術分野において知られている他の修飾を含有するポリペプチドも含まれる。本明細書に記載されるタンパク質は、天然のもの、すなわち、天然源（血液など）から得られるか、もしくは天然源に由来するものであってもよく、合成（化学的合成または組み換えDNA技術による合成など）であってもよい。

10

【0196】

好適な担体タンパク質の例には、血液または血漿中に通常認められるタンパク質が挙げられ、限定するものではないが、アルブミン、IgAを含む免疫グロブリン、リボタンパク質、アポリボタンパク質B、 α -酸性糖タンパク質、 β 2-マクログロブリン、チログロブリン、トランスフェリン、フィブロネクチン、第VII因子、第VII因子、第IX因子、第X因子などが挙げられる。いくつかの実施形態において、担体タンパク質は、カゼイン、 α -ラクトアルブミン及び β -ラクトグロブリンなどの非血中タンパク質である。担体タンパク質は、天然由来のものまたは合成的に調製されたもののいずれであつてもよい。いくつかの実施形態において、薬学的に許容される担体は、ヒト血清アルブミンなどのアルブミンを含む。ヒト血清アルブミン（HSA）は、 M_r 65Kの高度の可溶性の球状タンパク質であり、585個のアミノ酸から構成される。HSAは、血漿中に最も豊富に存在するタンパク質であり、膠質浸透圧のヒト血漿の70～80%を占める。HSAのアミノ酸配列は、合計17個のジスルフィド架橋、1つの遊離チオール（Cys34）及び単一のトリプトファン（Trp214）を含有する。HSA溶液の静脈内使用は、血液量減少性ショックの予防及び治療に適応があり（例えば、Tullis, JAMA, 237, 355-360, 460-463, (1977)）及びHouser et al., Surgery, Gynecology and Obstetrics, 150, 811-816 (1980)参照）、新生児高ビリルビン血症の治療において交換輸血とともに行われている（例えば、Finlayson, Seminars in Thrombosis and Hemostasis, 6, 85-120, (1980)参照）。ウシ血清アルブミンなどの他のアルブミンも企図される。そのような非ヒトアルブミンの使用は、例えば、獣医学的（家庭用ペット及び農業関連を含む）など、非ヒト哺乳動物にこれらの組成物を使用する状況において適切であり得る。

20

30

【0197】

ヒト血清アルブミン（HSA）は、多数の疎水性結合部位（HSAの内因性リガンドの脂肪酸に関しては合計8個）を有し、種々のタキサン、特に、中性疎水性化合物及び負に荷電した疎水性化合物に結合する（Goodman et al., The Pharmacological Basis of Therapeutics, 9th ed, McGraw-Hill New York (1996)）。親和性の高い2つの結合部位がHSAのサブドメインIIA及びIIIAにあることが提案されており、これらは、表面近傍に荷電性のリシン及びアルギニン残基を有する非常に細長い疎水性ポケットであり、極性リガンド機能に対する結合点として機能する（例えば、Fehske et al., Biochem. Pharmacol., 30, 687-92 (198a)、Vorum, Dan. Med. Bull., 46, 379-99 (1999)、Kragh-Hanssen, Dan. Med. Bull., 1441, 131-40 (1990)、Curry et al., Nat. Struct. Biol., 5, 827-35 (1998)、Sugio et al., Protein. Eng., 12, 439-46 (1999)、He et al., Nature, 358, 209-15 (199b)）及び

40

50

Carter et al., Adv. Protein. Chem., 45, 153-203 (1994) 参照)。パクリタキセル及びプロポフォルは、HSAに結合することが示されている（例えば、Paal et al., Eur. J. Biochem., 268 (7), 2187-91 (200a)、Purcell et al., Biochim. Biophys. Acta, 1478 (a), 61-8 (2000)、Altmaier et al., Arzneimittelforschung, 45, 1053-6 (1995) 及び Garrido et al., Rev. Esp. Anestesiol. Reanim., 41, 308-12 (1994) 参照)。更に、ドセタキセルは、ヒト血漿タンパク質に結合することが示されている（例えば、Urien et al., Invest. New Drugs, 14 (b), 147-51 (1996) 参照）。 10

【0198】

組成物中の担体タンパク質（アルブミンなど）は、タキサンの担体として概ね機能し、すなわち、組成物中の担体タンパク質は、担体タンパク質を含まない組成物と比較して、タキサンを水性媒体中により容易に懸濁可能とするか、または懸濁を維持する一助となる。これにより、タキサンを可溶化するための毒性溶媒（または界面活性剤）の使用を回避できることから、個体（ヒトなど）へのタキサンの投与による副作用を1つ以上軽減することができる。したがって、いくつかの実施形態において、本明細書に記載される組成物は、CREMOPHOR（登録商標）（CREMOPHOR EL（登録商標）（BASF）を含む）などの界面活性剤を実質的に含まない（例えば、含まない）。いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物は、界面活性剤を実質的に含まない（例えば、含まない）。組成物中のCREMOPHOR（登録商標）または界面活性剤の量が、ナノ粒子組成物を個体に投与したときに個体に1つ以上の副作用を引き起こすほどでなければ、その組成物は、「CREMOPHOR（登録商標）を実質的に含まない」または「界面活性剤を実質的に含まない」。 20

【0199】

本明細書に記載される組成物中の担体タンパク質の量は、組成物中の他の構成成分に応じて変動し得る。いくつかの実施形態において、組成物は、水性懸濁液中でタキサンを、例えば、安定したコロイド懸濁液（ナノ粒子の安定懸濁液など）の形態で、安定化させるのに十分な量の担体タンパク質を含む。いくつかの実施形態において、担体タンパク質は、水性媒体中におけるタキサンの沈降速度を低減する量である。粒子含有組成物に関して、担体タンパク質の量は、タキサンのナノ粒子の大きさ及び密度にもよる。 30

【0200】

タキサン（パクリタキセルなど）が長時間にわたって、例えば少なくとも約0.1、0.2、0.25、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、24、36、48、60または72時間のいずれかにわたって、水性媒体中で懸濁した状態（視認できる沈降または沈殿がないなど）を維持する場合、タキサンは、水性懸濁液中で「安定化」されている。懸濁液は、必ずしもそうであるとは限らないが、一般に、個体（ヒトなど）への投与に適している。懸濁液の安定性は、一般に（必ずしもそうであるとは限らないが）、保存温度（室温など（20～25℃など）または冷蔵条件（4℃など））で評価される。例えば、懸濁液が、その調製から約15分後に、肉眼で、または1000倍の光学顕微鏡で観察したときに確認可能な軟凝集または粒子凝集を呈することがなければ、その懸濁液は、保存温度で安定である。安定性はまた、加速試験条件下、例えば、約40℃よりも高い温度で評価することもできる。 40

【0201】

いくつかの実施形態において、担体タンパク質は、水性懸濁液中で特定の濃度にてタキサンを安定化させるのに十分な量で存在する。例えば、組成物中のタキサンの濃度は、約0.1～約100mg/mlであり、例えば、約0.1～約50mg/ml、約0.1～約20mg/ml、約1～約10mg/ml、約2mg/ml～約8mg/ml、約4～約6mg/ml、約5mg/mlのいずれかを含む。いくつかの実施形態において、タキ 50

サンの濃度は、少なくとも約 1.3 mg/ml、1.5 mg/ml、2 mg/ml、3 mg/ml、4 mg/ml、5 mg/ml、6 mg/ml、7 mg/ml、8 mg/ml、9 mg/ml、10 mg/ml、15 mg/ml、20 mg/ml、25 mg/ml、30 mg/ml、40 mg/ml 及び 50 mg/ml のいずれかである。いくつかの実施形態において、担体タンパク質は、界面活性剤（CREMOPHOR（登録商標）など）の使用を回避する量で存在し、そのため、組成物は、界面活性剤（CREMOPHOR（登録商標）など）を含まないか、または実質的に含まない。

【0202】

いくつかの実施形態において、組成物は、液体形状で、約 0.1%～約 50% (w/v)（例えば、約 0.5% (w/v)、約 5% (w/v)、約 10% (w/v)、約 15% (w/v)、約 20% (w/v)、約 30% (w/v)、約 40% (w/v) または約 50% (w/v)）の担体タンパク質を含む。いくつかの実施形態において、組成物は、液体形状で、約 0.5%～約 5% (w/v) の担体タンパク質を含む。

【0203】

いくつかの実施形態において、ナノ粒子組成物における担体タンパク質、例えば、アルブミンのタキサンに対する重量比は、十分な量のタキサンが細胞に結合するか、または細胞によって輸送されるような重量比である。担体タンパク質のタキサンに対する重量比は、種々の担体タンパク質とタキサンの組み合わせに応じて最適化する必要があるが、一般に、担体タンパク質、例えば、アルブミンのタキサンに対する重量比 (w/w) は、約 0.01:1～約 100:1、約 0.02:1～約 50:1、約 0.05:1～約 20:1、約 0.1:1～約 20:1、約 1:1～約 18:1、約 2:1～約 15:1、約 3:1～約 12:1、約 4:1～約 10:1、約 5:1～約 9:1 または約 9:1 である。いくつかの実施形態において、担体タンパク質のタキサンに対する重量比は、約 18:1 以下、15:1 以下、14:1 以下、13:1 以下、12:1 以下、11:1 以下、10:1 以下、9:1 以下、8:1 以下、7:1 以下、6:1 以下、5:1 以下、4:1 以下及び 3:1 以下のいずれかである。いくつかの実施形態において、組成物における担体タンパク質（アルブミンなど）とタキサンの重量比は、約 1:1～約 18:1、約 1:1～約 15:1、約 1:1～約 12:1、約 1:1～約 10:1、約 1:1～約 9:1、約 1:1～約 8:1、約 1:1～約 7:1、約 1:1～約 6:1、約 1:1～約 5:1、約 1:1～約 4:1、約 1:1～約 3:1、約 1:1～約 2:1、約 1:1 のいずれかである。

【0204】

いくつかの実施形態において、担体タンパク質により、重大な副作用なく個体（ヒトなど）に組成物を投与することが可能となる。いくつかの実施形態において、担体タンパク質（アルブミンなど）は、ヒトへのタキサンの投与による副作用を 1 つ以上軽減するのに有効な量である。「タキサンの投与による副作用を 1 つ以上軽減する」という用語は、タキサンによって引き起こされる 1 つ以上の望ましくない作用及びタキサンの送達に使用される送達媒体（タキサンを注入に適したものに溶媒など）によって引き起こされる副作用の低減、緩和、排除または回避を指す。そのような副作用には、例えば、骨髄抑制、神経毒性、過敏症、炎症、静脈刺激、静脈炎、疼痛、皮膚刺激、末梢神経障害、好中球減少性発熱、アナフィラキシー反応、静脈血栓症、溢血及びこれらの組み合わせが挙げられる。ただし、これらの副作用は単なる例示であり、タキサンに関連する他の副作用または副作用の組み合わせも軽減し得る。

【0205】

いくつかの実施形態において、組成物は、アブラキサン（登録商標）（nab-パクリタキセル）を含む。アブラキサン（登録商標）は、ヒトアルブミン USP によって安定化されたパクリタキセル製剤であり、直接注入可能な生理学的溶液中に分散可能である。アブラキサン（登録商標）は、0.9% 塩化ナトリウム注射液または 5% ブドウ糖注射液などの好適な水性媒体中に分散させると、パクリタキセルの安定なコロイド懸濁液を形成する。コロイド懸濁液におけるナノ粒子の平均粒径は、約 130 ナノメートルである。HSA は、水に溶解やすいため、アブラキサン（登録商標）は、希釈系（パクリタキセル 0.

1 mg/ml) から濃縮系 (パクリタキセル 20 mg/ml) (例えば、約 2 mg/ml ~ 約 8 mg/ml、約 5 mg/ml を含む) にわたる幅広い濃度で再構成することができる。

【0206】

ナノ粒子組成物の作製方法は、当該技術分野において知られている。例えば、タキサン (パクリタキセルなど) 及び担体タンパク質 (アルブミンなど) を含有するナノ粒子は、高剪断力条件下 (例えば、超音波処理、高圧ホモジナイゼーションなど) で調製することができる。これらの方法は、例えば、米国特許第 5, 916, 596 号、同第 6, 506, 405 号、同第 6, 749, 868 号、同第 6, 537, 579 号、同第 7, 820, 788 号及び米国特許出願公開第 2007/0082838 号、同第 2006/0263434 号及び PCT 国際出願 WO 08/137148 に開示されている。

10

【0207】

簡潔に述べれば、タキサン (パクリタキセルなど) を有機溶媒中に溶解し、この溶液をヒト血清アルブミン溶液に加えることができる。この混合物を高圧ホモジナイゼーションに供する。次いで、蒸発によって有機溶媒を除去することができる。得られた分散体は、更に凍結乾燥することができる。好適な有機溶媒には、例えば、ケトン、エステル、エーテル、塩素系溶媒及び当該技術分野において知られている他の溶媒が挙げられる。例えば、有機溶媒は、塩化メチレンまたはクロロホルム/エタノール (例えば、1:9、1:8、1:7、1:6、1:5、1:4、1:3、1:2、1:1、2:1、3:1、4:1、5:1、6:1、7:1、8:1 または 9:1 の比であってよい。

20

【0208】

V-D1. ナノ粒子組成物中の他の構成成分

本明細書に記載されるナノ粒子は、他の作用物質、賦形剤または安定剤を含む組成物中に存在し得る。例えば、ナノ粒子の負のゼータ電位を増加させることによって安定性を高めるために、ある特定の負に荷電した構成成分を加えることができる。そのような負に荷電した構成成分には、グリココール酸、コール酸、ケノデオキシコール酸、タウロコール酸、グリコケノデオキシコール酸、タウロケノデオキシコール酸、リトコール酸、ウルソデオキシコール酸、デヒドロコール酸及びその他からなる胆汁酸の胆汁塩；次のホスファチジルコリン：パルミトイルオレオイルホスファチジルコリン、パルミトイルリノレオイルホスファチジルコリン、ステアロイルリノレオイルホスファチジルコリン ステアロイルオレオイルホスファチジルコリン、ステアロイルアラキドイルホスファチジルコリン及びジパルミトイルホスファチジルコリンを含む、レシチン (卵黄) 系リン脂質を含めたリン脂質が挙げられるが、これらに限定されない。他のリン脂質には、L- α -ジミリストイルホスファチジルコリン (DMPC)、ジオレオイルホスファチジルコリン (DOPC)、ジステアロイルホスファチジルコリン (DSPC)、水素添加大豆ホスファチジルコリン (HSPC) 及び他の関連化合物が挙げられる。負に荷電した界面活性剤または乳化剤、例えば、コレステリル硫酸ナトリウムなども添加剤として好適である。

30

【0209】

いくつかの実施形態において、組成物は、ヒトへの投与に適したものである。いくつかの実施形態において、組成物は、獣医学的関連における、家庭用ペット及び農業用動物などの哺乳動物への投与に適している。ナノ粒子組成物には多種多様の好適な製剤がある (例えば、米国特許第 5, 916, 596 号、同第 6, 096, 331 号及び同第 7, 820, 788 号参照)。以下の製剤及び方法は、単なる例示に過ぎず、限定的なものではない。経口投与に好適な製剤は、(a) 水、生理食塩水またはオレンジ果汁などの希釈剤中に溶解させた有効量の化合物などの液剤、(b) 各々が固形剤または顆粒剤などの所定量の活性成分を含有するカプセル剤、サシェ剤または錠剤、(c) 適切な液体中の懸濁剤、及び (d) 好適な乳剤からなり得る。錠剤の形態は、ラクトース、マンニトール、トウモロコシデンプン、ジャガイモデンプン、微結晶セルロース、アラビアゴム、ゼラチン、コロイド状二酸化ケイ素、クロスカルメロースナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸、ならびに他の賦形剤、着色剤、希釈剤、緩衝剤、湿潤剤、保存剤、

40

50

矯味剤及び薬理学的に適合する賦形剤のうちの1つ以上を含み得る。ロゼンジ剤の形態は、矯味剤、通常スクロース及びアラビアゴムまたはトラガカント中に活性成分を含み得、同様に、トローチ剤は、ゼラチン及びグリセリンまたはスクロース及びアラビアゴムなどの不活性基剤中に活性成分を含み得、乳剤、ゲル剤などは、活性成分に加えて、当該技術分野において知られている賦形剤を含有し得る。

【0210】

好適な担体、賦形剤及び希釈剤の例には、ラクトース、デキストロース、スクロース、ソルビトール、マンニトール、デンプン、アラビアゴム、リン酸カルシウム、アルギン酸塩、トラガカント、ゼラチン、ケイ酸カルシウム、微結晶セルロース、ポリビニルピロリドン、セルロース、水、食塩水、シロップ、メチルセルロース、ヒドロキシ安息香酸メチル及びヒドロキシ安息香酸プロピル、タルク、ステアリン酸マグネシウムならびに鉱油が挙げられるが、これらに限定されない。製剤は、滑沢剤、湿潤剤、乳化剤及び懸濁剤、保存剤、甘味剤または矯味剤を更に含み得る。

10

【0211】

非経口投与に好適な製剤には、抗酸化剤、緩衝剤、静菌剤及び製剤を対象のレシピエントの血液に適合したものにする溶質を含み得る水性及び非水性の等張性無菌注射剤、ならびに懸濁化剤、溶解剤、増粘剤、安定剤及び保存剤を含み得る水性及び非水性の無菌懸濁剤が挙げられる。製剤は、アンプル及びバイアルなどの単位用量または複数回用量の密封容器で提供することができ、使用直前に注射剤用の無菌液状賦形剤、例えば、水の添加のみを要するフリーズドライ（凍結乾燥）状態で保存することができる。即時注射用液剤及び懸濁剤は、前述の種類の滅菌した散剤、顆粒剤及び錠剤から調製することができる。注入可能な製剤が好ましい。

20

【0212】

いくつかの実施形態において、組成物は、約4.5～約9.0のpH範囲（例えば、約5.0～約8.0、約6.5～約7.5及び約6.5～約7.0のいずれかのpH範囲を含む）を有するように製剤化される。いくつかの実施形態において、組成物のpHは、例えば、約6.5、7または8（約8など）のいずれか以上を含む、約6を下回らないように製剤化される。組成物はまた、グリセロールなどの好適な張性調整剤の添加により、血液と等張になるように調製することができる。

【0213】

セクションV-E. キット及び組成物

本明細書に記載される方法に有用な組成物（医薬組成物など）、キット及び単位剤形も本明細書で提供される。また、薬剤としての使用及び／または薬剤の製造のための使用との関係にかかわらず、本明細書に記載される任意の使用も提供される。

30

【0214】

本明細書に記載されるキットは、タキサン含有ナノ粒子組成物（または単位剤形及び／または製造品）及び／または細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質を含む1つ以上の容器を含み、いくつかの実施形態では、本明細書に記載される方法のいずれかに従った使用のための説明書を更に含む。キットは、治療に適した個体の選択に関する記載を更に含み得る。本明細書に記載されるキット中に付属される説明書は、典型的には、ラベルまたは添付文書（例えば、キット中に含まれる書面）上に書かれた説明書であるが、機械で読み取り可能な説明書（例えば、磁気または光学式記憶ディスク上に保持された説明書）も許容可能である。

40

【0215】

いくつかの実施形態において、キットは、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを含む。いくつかの実施形態において、キットは、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質と、c) 増殖性疾患（がんなど）の治療のためにナノ粒子及び

50

他の作用物質を同時投与、順次投与または併用投与するための説明書とを含む。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセル、テセタキセル、ドセタキセル及びオルタタキセルのいずれかである。いくつかの実施形態において、キットは、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (n a b-パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む組成物を含むナノ粒子と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質と、c) 増殖性疾患 (がんなど) の有効な治療のためにナノ粒子及び他の作用物質を同時投与、順次投与及び/または併用投与するための説明書とを含む。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED I 4736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ (MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ピジリズマブ (CT-011) 及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514、ペムブロリズマブ (MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びピジリズマブ (CT-011) からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559、MED I 4736、MSB0010718C及びMPDL3280Aからなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L2アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗PD-1抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗PD-L1抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗PD-L2抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブ (MK-3475) である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブ (CT-011) である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED I 4736である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280A (RG7446) である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、キットは、1つ以上の化学療法薬を更に含む。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、白金系薬剤を含む。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、カルボプラチンである。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、シスプラチンである。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、ヌクレオシド類似体を含む。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタビンを含む。いくつかの実施形態において、約500~1500mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約500~1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約600~1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、2

8日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、がんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、Her2陰性乳がん、転移性乳がん、再発性乳またはこれらの組み合わせである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、肺がんは、NSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、進行性転移性膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、局所進行性の外科的に切除されたもしくは切除されていない膵臓がんまたは転移性膵腺癌である。

10

【0216】

いくつかの実施形態において、キットは、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) PD-1に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを含む。いくつかの実施形態において、キットは、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) PD-1に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質と、c) 増殖性疾患（がんなど）の治療のためにナノ粒子及び他の作用物質を同時投与、順次投与または併用投与するための説明書とを含む。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセル、テセタキセル、ドセタキセル及びオルタタキセルのいずれかである。いくつかの実施形態において、キットは、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物を含むナノ粒子と、b) PD-1に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質と、c) 増殖性疾患（がんなど）の有効な治療のためにナノ粒子及び他の作用物質を同時投与、順次投与及び／または併用投与するための説明書とを含む。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びピジリズマブ（CT-011）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗PD-1抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブ（MK-3475）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブ（CT-011）である。いくつかの実施形態において、キットは、1つ以上の化学療法薬を更に含む。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、白金系薬剤を含む。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、カルボプラチンである。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、ヌクレオシド類似体を含む。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタピンを含む。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの

20

30

40

50

実施形態において、少なくとも約1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、がんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、Her2陰性乳がん、転移性乳がん、再発性乳またはこれらの組み合わせである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、肺がんは、NSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、進行性転移性膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、局所進行性の外科的に切除されたもしくは切除されていない膵臓がんまたは転移性膵腺癌である。

10

20

【0217】

いくつかの実施形態において、キットは、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) PD-1のリガンドに拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを含む。いくつかの実施形態において、キットは、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) PD-1のリガンドに拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質と、c) 増殖性疾患（がんなど）の治療のためにナノ粒子及び他の作用物質を同時投与、順次投与または併用投与するための説明書とを含む。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセル、テセタキセル、ドセタキセル及びオルタタキセルのいずれかである。いくつかの実施形態において、キットは、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物を含むナノ粒子と、b) PD-1のリガンドに拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質と、c) 増殖性疾患（がんなど）の有効な治療のためにナノ粒子及び他の作用物質を同時投与、順次投与及び／または併用投与するための説明書とを含む。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280Aからなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MED14736である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、MPDL3280A（RG7446）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L2アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗PD-L1抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗PD-L2抗体、例えば、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、キットは、1つ以上の化学療法薬を更に含む。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、白金系薬剤を含む。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、カルボプラチンである。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、ヌクレオシド類似体を含む。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタビンを含む。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのゲムシタビンが投与

30

40

50

される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、がんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、Her2陰性乳がん、転移性乳がん、再発性乳またはこれらの組み合わせである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、肺がんは、NSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、進行性転移性膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、局所進行性の外科的に切除されたもしくは切除されていない膵臓がんまたは転移性膵腺癌である。

【0218】

いくつかの実施形態において、キットは、a) 担体タンパク質（アルブミンなど）でコーティングされたタキサン（パクリタキセルなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、c) 増殖性疾患（がんなど）の治療のためにナノ粒子組成物を同時投与、順次投与及び／または併用投与するための説明書とを含む。いくつかの実施形態において、キットは、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物を含むナノ粒子と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、c) 増殖性疾患（がんなど）の有効な治療のためにナノ粒子組成物を同時投与、順次投与及び／または併用投与するための説明書とを含む。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ビジリズマブ（CT-011）及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びビジリズマブ（CT-011）からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280Aからなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-L2アンタゴニスト、例えば、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗PD-1抗体である。いくつ

10

20

30

40

50

かの実施形態において、他の作用物質は、抗PD-L1抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗PD-L2抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムブロリズマブ（MK-3475）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ピジリズマブ（CT-011）である。いくつかの実施形態において、PD-L1抗体は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、PD-L1抗体は、MED14736である。いくつかの実施形態において、PD-L1抗体は、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、PD-L1抗体は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、キットは、1つ以上の化学療法薬を更に含む。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、白金系薬剤を含む。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、カルボプラチンである。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、ヌクレオシド類似体を含む。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタビンを含む。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのゲムシタビンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタビンは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、増殖性疾患は、がんである。いくつかの実施形態において、がんは、乳がんである。いくつかの実施形態において、乳がんは、Her2陰性乳がん、転移性乳がん、再発性乳またはこれらの組み合わせである。いくつかの実施形態において、がんは、肺がんである。いくつかの実施形態において、肺がんは、NSCLCである。いくつかの実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、進行性転移性膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、局所進行性の外科的に切除されたもしくは切除されていない膵臓がんまたは転移性膵腺癌である。

【0219】

ナノ粒子及び他の作用物質は、別個の容器中に存在してもよいし、単一の容器中に存在してもよい。キットは、1つの別個の組成物を含んでもよいし、2つ以上の組成物を含んでもよく、この場合、1つの組成物がナノ粒子を含み、1つの組成物が他の作用物質を含むことが理解される。

【0220】

本明細書で提供されるキットは、好適な包装がなされる。好適な包装には、バイアル、ボトル、ジャー、軟包装（例えば、密封したMylarまたはプラスチックバッグ）など

が挙げられるが、これらに限定されない。キットは、必要に応じて、緩衝剤及び説明的情報などの追加の構成要素を備えてもよい。したがって、本出願は、バイアル（密封したバイアルなど）、ボトル、ジャー、軟包装などを含む製造品も提供する。

【0221】

ナノ粒子組成物の使用に関する説明書は、一般に、目的の治療のための用量、投与計画及び投与経路に関する情報を含む。容器は、単位用量、バルク包装（例えば、複数回用量包装）または分割単位用量でもよい。例えば、1週間、2週間、3週間、4週間、6週間、8週間、3ヶ月、4ヶ月、5ヶ月、7ヶ月、8ヶ月、9ヶ月、またはそれ以上のいずれかなどの長期間にわたって個体の有効な治療をもたらすのに十分な本明細書で開示される用量のタキサン（タキサンなど）を含有するキットが提供され得る。キットはまた、複数単位用量のタキサン及び医薬組成物及び使用説明書を含み得、薬局、例えば、院内薬局及び調剤薬局における保存及び使用に十分な量で包装されてもよい。

【0222】

増殖性疾患を治療するための医薬組成物も提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質とを含む。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセル、テセタキセル、ドセタキセル及びオルタタキセルのいずれかである。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（n a b-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質とを含むナノ粒子を含む。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、増殖性疾患（がんなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及び他の作用物質を投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及び他の作用物質を同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-224、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムプロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ビジリズマブ（CT-011）及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PD-1アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、抗PD-1抗体である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ペムプロリズマブ（MK-3475）である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、他の作用物質は、ビジリズマブ（CT-011）である。

【0223】

肺がん（例えば、NSCLC）を治療するための医薬組成物も提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質とを含む。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセル、テセタキセル、ドセタキセル及びオルタタキセルのいずれかである。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（n a b-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、肺がん（NSCLCなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含

む組成物及び他の作用物質を投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及び他の作用物質を同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、抗体を含む。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、抗PD-1抗体である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、抗PD-L1抗体である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、抗PD-L2抗体である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、融合ペプチドを含む。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、PD-1アンタゴニストある。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ピジリズマブ(CT-011)及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、ペムブロリズマブ(MK-3475)である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、ピジリズマブ(CT-011)である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、PD-1リガンドのアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、PD-L1アンタゴニストある。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、PD-L2アンタゴニストある。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280A(RG7446)からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、MED14736である。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子(nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン(登録商標)など)を含む組成物と、b) PD-1アンタゴニスト(ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びピジリズマブ(CT-011)など)とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、AMP-514である。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ペムブロリズマブ(MK-3475)である。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、REGN2810である。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、PDR001である。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ピジリズマブ(CT-011)で

10

20

30

40

50

ある。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、肺がん（NSCLCなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及び他の作用物質を投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びPD-1アンタゴニストを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) ニボルマブとを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、肺がん（NSCLCなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びニボルマブを投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びニボルマブを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) PD-L1アンタゴニスト（BMS-936559、MED14736、MSB0010718CまたはMPDL3280A（RG7446）など）とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、MED14736である。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、PD-L1アンタゴニストは、MPDL3280A（RG7446）である。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、肺がん（NSCLCなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及び他の作用物質を投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びPD-L1アンタゴニストを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) PD-L2アンタゴニスト（抗PD-L2抗体、例えば、rHlgM12B7など）とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、肺がん（NSCLCなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びPD-L2アンタゴニストを投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びPD-L2アンタゴニストを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) AMP-224とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、肺がん（NSCLCなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びAMP-224を投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びAMP-224を同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、キットは、1つ以上の化学療法薬を更に含む。いくつかの実施形態において、1つ以上の化学療法薬は、白金系薬剤を含む。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、カルボプラチンである。

【0224】

乳がん（Her2陰性乳がん、転移性乳がんなど）を治療するための医薬組成物も提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質とを含む。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセル、テセタキセル、ドセタキセル及びオルタタキセルのいずれかである。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録

10

20

30

40

50

商標) など) を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、乳がん(Her2陰性乳がん、転移性乳がんなど)の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及び他の作用物質を投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及び他の作用物質を同時投与、順次投与及び/または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、抗体を含む。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、抗PD-1抗体である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、抗PD-L1抗体である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、抗PD-L2抗体である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、融合ペプチドを含む。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、PD-1アンタゴニストある。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ビジリズマブ(CT-011)及びrHlgM12B7からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、AMP-514である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、ペムブロリズマブ(MK-3475)である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、REGN2810である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、ビジリズマブ(CT-011)である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、PD-1リガンドのアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、PD-L1アンタゴニストある。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、PD-L2アンタゴニスト、例えば、抗PD-L2抗体、例えば、rHlgM12B7である。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280A(RG7446)からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する少なくとも1つの作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、MED14736である。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、PD-1経路に拮抗する少なくとも1つの作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、細胞のPD-1経路に拮抗する少なくとも1つの他の作用物質は、AMP-224である。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子(nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン(登録商標) など)を含む組成物と、b) PD-1アンタゴニスト(ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317、ビジリズマブ(CT-011)及びrHlgM12B7など)を含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、AMP-514である。いくつかの実施形態において、PD-1アンタゴニストは、ペムブロリ

ズマブ（MK-3475）である。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、REGN2810である。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、PDR001である。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、ピジリズマブ（CT-011）である。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、乳がん（Her2 陰性乳がん、転移性乳がんなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びPD-1 アンタゴニストを投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びPD-1 アンタゴニストを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) ニボルマブとを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、乳がん（Her2 陰性乳がん、転移性乳がんなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びニボルマブを投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びニボルマブを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) PD-L1 アンタゴニスト（BMS-936559、MED14736、MSB0010718CまたはMPDL3280A（RG7446）など）とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、PD-L1 アンタゴニストは、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、PD-L1 アンタゴニストは、MED14736である。いくつかの実施形態において、PD-L1 アンタゴニストは、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、PD-L1 アンタゴニストは、MPDL3280A（RG7446）である。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、乳がん（Her2 陰性乳がん、転移性乳がんなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びPD-L1 アンタゴニストを投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びPD-L1 アンタゴニストを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) PD-L2 アンタゴニスト（抗PD-L2 抗体、例えば、rHlgM12B7など）とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、乳がん（Her2 陰性乳がん、転移性乳がんなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びPD-L2 アンタゴニストを投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びPD-L2 アンタゴニストを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) AMP-224とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、乳がん（Her2 陰性乳がん、転移性乳がんなど）の有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及び他の作用物質を投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びAMP-224を同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。

10

20

30

40

【0225】

膀胱がんを治療するための医薬組成物も提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、a) タキサン（パクリタキセルなど）及び担体タンパク質（アルブミンなど）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞のPD-1 経路に拮抗する少なくとも1つの

50

他の作用物質とを含む。いくつかの実施形態において、タキサンは、パクリタキセル、テセタキセル、ドセタキセル及びオルタタキセルのいずれかである。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む組成物と、b) 細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、膵臓がんの有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及び他の作用物質を投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及び他の作用物質を同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、抗体を含む。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、抗 P D - 1 抗体である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、抗 P D - L 1 抗体である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、抗 P D - L 2 抗体である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、融合ペプチドを含む。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、P D - 1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、ニボルマブ、A M P - 5 1 4、ペムプロリズマブ (M K - 3 4 7 5)、R E G N 2 8 1 0、P D R 0 0 1、B G B - A 3 1 7 及びピジリズマブ (C T - 0 1 1) からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、A M P - 5 1 4 である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、ペムプロリズマブ (M K - 3 4 7 5) である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、R E G N 2 8 1 0 である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、P D R 0 0 1 である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、B G B - A 3 1 7 である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、ピジリズマブ (C T - 0 1 1) である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、P D - 1 リガンドのアンタゴニストである。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、P D - L 1 アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、P D - L 2 アンタゴニスト、例えば、抗 P D - L 2 抗体、例えば、r H I g M 1 2 B 7 である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、B M S - 9 3 6 5 5 9、M E D I 4 7 3 6、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C 及び M P D L 3 2 8 0 A (R G 7 4 4 6) からなる群から選択される。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの作用物質は、B M S - 9 3 6 5 5 9 である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、M E D I 4 7 3 6 である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、M P D L 3 2 8 0 A である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、M S B 0 0 1 0 7 1 8 C である。いくつかの実施形態において、細胞の P D - 1 経路に拮抗する少なくとも 1 つの他の作用物質は、A M P - 2 2 4 である。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子 (n a b - パクリタキセル、例えば、アブラキサン (登録商標) など) を含む組成物と、b) P D - 1 アンタゴニスト (ニボルマブ、A M P - 5 1 4、ペムプロリズマブ (M K - 3 4 7 5)、R E G N 2 8 1 0、P D R 0 0 1、B G B - A 3 1 7 及びピジリズマブ (C T - 0 1 1) など) とを含む医

薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、AMP-514である。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、ペムブロリズマブ（MK-3475）である。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、REGN2810である。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、PDRO01である。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、PD-1 アンタゴニストは、ピジリズマブ（CT-011）である。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、膵臓がんの有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びPD-1 アンタゴニストを投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びPD-1 アンタゴニストを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) ニボルマブとを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、膵臓がんの有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びニボルマブを投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びニボルマブを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) PD-L1 アンタゴニスト（BMS-936559、MED14736、MSB0010718CまたはMPDL3280A（RG7446）など）とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、PD-L1 アンタゴニストは、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、PD-L1 アンタゴニストは、MED14736である。いくつかの実施形態において、PD-L1 アンタゴニストは、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、PD-L1 アンタゴニストは、MPDL3280A（RG7446）である。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、膵臓がんの有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びPD-L1 アンタゴニストを投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びPD-L1 アンタゴニストを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物と、b) PD-L2 アンタゴニスト（抗PD-L2 抗体、例えば、rHlgM12B7など）とを含む医薬組成物が提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、膵臓がんの有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びPD-L2 アンタゴニストを投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びPD-L2 アンタゴニストを同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含むナノ粒子（nab-パクリタキセル、例えば、アブラキサン（登録商標）など）を含む組成物、及びb) AMP-224を含む医薬組成物と、c) 膵臓がんの有効な治療のためにナノ粒子及びAMP-224を同時投与、順次投与及び／または併用投与するための説明書とが提供される。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、膵臓がんの有効な治療のために使用される。いくつかの実施形態において、ナノ粒子を含む組成物及びAMP-224を投与するための説明書が提供される。いくつかの実施形態において、説明書は、ナノ粒子を含む組成物及びAMP-224を同時投与、順次投与及び／または併用投与することについて規定する。いくつかの実施形態において、医薬組成物は、追加の化学療法薬を更に含む。いくつかの実施形態において、化学療法薬は、ヌクレオシド類似体である。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタビンである。

10

20

30

40

50

【0226】

ナノ粒子及び他の作用物質は、別個の容器中に存在してもよいし、単一の容器中に存在してもよい。医薬品は、1つの別個の組成物を含んでもよいし、2つ以上の組成物を含んでもよく、この場合、1つの組成物がナノ粒子を含み、1つの組成物が別の作用物質を含むことが理解される。

【0227】

本明細書で提示されるキット、医薬品及び組成物は、本明細書に記載されるいずれか1つ以上の態様またはパラメータを含み得る。

【0228】

セクションV-F. 例示的な実施形態

10

一態様において、本明細書で提供されるのは、個体の増殖性疾患を治療する方法であって、a) タキサン（例えば、パクリタキセル）及び担体タンパク質（例えば、アルブミン）を含むナノ粒子を含む有効量の組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを個体に投与することを含む、方法である。

【0229】

上記態様の一実施形態において、当該他の作用物質は、PD-1経路アンタゴニストである。いくつかの実施形態において、PD-1経路アンタゴニストは、AMP-224、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びピジリズマブ（CT-0111）からなる群

20

【0230】

上記の態様の一実施形態において、当該他の作用物質は、抗PD-1抗体である。いくつかの実施形態において、抗PD-1抗体は、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ（MK-3475）、REGN2810、PDR001、BGB-A317及びピジリズマブ（CT-0111）からなる群から選択される。

【0231】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、当該他の作用物質は、ニボルマブである。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのニボルマブが投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ニボルマブは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

30

40

【0232】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、当該他の作用物質は、AMP-514

50

20

30

50

つかの実施形態において、少なくとも約 150 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 200 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 250 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 300 mg のペムブロリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日に投与される。いくつかの実施形態において、ペムブロリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。

【0234】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、当該他の作用物質は、ピジリズマブ (CT-0111) である。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 30 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 30 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 20 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ~ 約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg のピジリズマブが投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、サイクル中少なくとも 2 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも週 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 2 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 3 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、少なくとも 4 週に 1 回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21 日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28 日である。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、28 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 15 日に投与される。いくつかの実施形態において、ピジリズマブは、21 日サイクルの第 1 日及び第 15 日に投与される。

【0235】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、当該他の作用物質は、REGN2810 である。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 30 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 30 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ~ 約 20 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ~ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。い

くつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の REGN2810 が投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、REGN2810 は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

10

20

【0236】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、当該他の作用物質は、PDR001である。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 30 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ～ 約 30 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ～ 約 20 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.01 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 0.5 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 1 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 3 mg/kg ～ 約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、約 10 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 7 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 5 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 1 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約 0.3 mg/kg の PDR001 が投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、PDR001 は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、PDR001 は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

30

40

50

【0237】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、当該他の作用物質は、BGB-A317である。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約30mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約30mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約20mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのBGB-A317が投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、BGB-A317は、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0238】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、当該他の作用物質は、抗PD-L1抗体である。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、BMS-936559、MED14736、MSB0010718C及びMPDL3280Aからなる群から選択される。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、MED14736である。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、抗PD-L1抗体は、MSB0010718Cである。

【0239】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、当該他の作用物質は、BMS-936559である。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約30mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約30mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約20mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのBMS-936559が投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのBMS-936559が投

10

20

30

40

50

日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0241】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、当該他の作用物質は、MSB0010718Cである。いくつかの実施形態において、約0.01mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg/kg～約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、約10mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mg/kgのMSB0010718Cが投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MSB0010718Cは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

10

20

【0242】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、当該他の作用物質は、MPDL3280Aである。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1500mgのMPDL3280Aが投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日に投与される。いくつかの実施形態において、MPDL3280Aは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

30

40

【0243】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、方法は、当該個体に少なくとも1つの

50

化学療法薬を投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、化学療法薬は、ヌクレオシド類似体である。いくつかの実施形態において、ヌクレオシド類似体は、ゲムシタピンである。いくつかの実施形態において、化学療法薬は、白金系薬剤である。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、カルボプラチンである。いくつかの実施形態において、白金系薬剤は、シスプラチンである。

【0244】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、方法は、当該個体にカルボプラチンを投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、およそAUC1～およそAUC10の用量範囲で投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、およそAUC1～およそAUC8の用量範囲で投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、およそAUC1～およそAUC6の用量範囲で投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、AUC1の用量で投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、AUC2の用量で投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、AUC3の用量で投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、AUC4の用量で投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、AUC5の用量で投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、AUC6の用量で投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、カルボプラチンは、21日サイクルの第1日に投与される。

【0245】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、方法は、当該個体にシスプラチンを投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、約0.01mg～約10mgのシスプラチンが投与される。いくつかの実施形態において、約0.5mg～約10mgのシスプラチンが投与される。いくつかの実施形態において、約0.1mg～約10mgのシスプラチンが投与される。いくつかの実施形態において、約1mg～約10mgのシスプラチンが投与される。いくつかの実施形態において、約3mg～約10mgのシスプラチンが投与される。いくつかの実施形態において、約10mgのシスプラチンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約7mgのシスプラチンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約5mgのシスプラチンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約3mgのシスプラチンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1mgのシスプラチンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約0.3mgのシスプラチンが投与される。いくつかの実施形態において、シスプラチンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、シスプラチンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、シスプラチンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、シスプラチンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、シスプラチンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、シスプラチンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、シスプラチンは、28日サイクルの第1日及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、シスプラチンは、21日サイクルの第15日に投与される。い

くつかの実施形態において、シスプラチンは、21日サイクルの第1日及び第15日に投与される。

【0246】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、方法は、当該個体にゲムシタピンを投与することを更に含む。いくつかの実施形態において、約500～1500mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、約500～1200mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、約600～1200mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約600mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約800mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1000mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、少なくとも約1200mgのゲムシタピンが投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、サイクル中少なくとも1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、サイクル中少なくとも2回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、サイクル中少なくとも3回投与される。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、21日である。いくつかの実施形態において、サイクルは、28日である。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも週1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも2週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも3週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、少なくとも4週に1回投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。いくつかの実施形態において、ゲムシタピンは、21日サイクルの第1日に投与される。

【0247】

上記実施形態の更なる一実施形態において、増殖性疾患は、がんである。更なる実施形態において、がんは、乳がんである。なお更なる実施形態において、個体は、ER、PRまたはHER2について陰性である。なお更なる実施形態において、個体は、HER2について陰性である。更なる実施形態において、個体は、ER及びHER2について陰性である。更なる実施形態において、個体は、PR及びHER2について陰性である。更なる実施形態において、個体は、ER及びPRについて陰性である。更なる実施形態において、個体は、ER、PR及びHER2について陰性である。

【0248】

上記実施形態の更なる一実施形態において、がんは、乳がんである。上記実施形態の更なる一実施形態において、がんは、転移性乳がんである。

【0249】

上記実施形態の更なる一実施形態において、がんは、肺がんである。上記実施形態の更なる一実施形態において、がんは、非小肺がんである。

【0250】

上記実施形態の更なる一実施形態において、がんは、膵臓がんである。いくつかの実施形態において、膵臓がんは、局所進行性の外科的に切除されたもしくは切除されていない膵臓がんまたは転移性膵腺癌である。

【0251】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン（例えば、パクリタキセル）及び担体タンパク質（例えば、アルブミン）を含むナノ粒子を含む組成物と、他の作用物質は、同時投与される。

【0252】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン（例えば、パクリタキセル）及び担体タンパク質（例えば、アルブミン）のナノ粒子を含む組成物と、他の作用物質は、順次投与される。

【0253】

10

20

30

40

50

上記実施形態のいずれかの別の実施形態において、タキサン（例えば、パクリタキセル）及び担体タンパク質（例えば、アルブミン）のナノ粒子を含む組成物と、他の作用物質は、併用投与される。

【0254】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン（例えば、パクリタキセル）及び担体タンパク質（例えば、アルブミン）を含むナノ粒子を含む組成物と、化学療法薬は、同時投与される。

【0255】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン（例えば、パクリタキセル）及び担体タンパク質（例えば、アルブミン）のナノ粒子を含む組成物と、化学療法薬は、

10

順次投与される。

【0256】

上記実施形態のいずれかの別の実施形態において、タキサン（例えば、パクリタキセル）及び担体タンパク質（例えば、アルブミン）のナノ粒子を含む組成物と、化学療法薬は、併用投与される。

【0257】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、化学療法薬及び他の作用物質は、同時投与される。

【0258】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、化学療法薬及び他の作用物質は、順次投与される。

20

【0259】

上記実施形態のいずれかの別の実施形態において、化学療法薬及び他の作用物質は、併用投与される。

【0260】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。

【0261】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 45 mg/m^2 ～ 約 350 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 50 mg/m^2 ～ 約 300 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 50 mg/m^2 ～ 約 350 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 60 mg/m^2 ～ 約 300 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 75 mg/m^2 ～ 約 275 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 80 mg/m^2 ～ 約 350 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 80 mg/m^2 ～ 約 300 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 80 mg/m^2 ～ 約 200 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 80 mg/m^2 ～ 約 150 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 100 mg/m^2 ～ 約 250 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 150 mg/m^2 ～ 約 350 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パクリタキセル）の量は、約 170 mg/m^2 ～ 約 200 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン（例えば、パ

30

40

50

クリタキセル)の量は、約 200 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 50 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 75 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 100 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 125 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 150 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 175 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 200 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 225 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 250 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 260 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 275 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 300 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 325 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるタキサン(例えば、パクリタキセル)の量は、約 350 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン(例えば、パクリタキセル)は、サイクル中少なくとも1回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン(例えば、パクリタキセル)は、サイクル中少なくとも2回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン(例えば、パクリタキセル)は、サイクル中少なくとも3回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン(例えば、パクリタキセル)は、少なくとも週1回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、n a b－パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))は、少なくとも2週に1回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン(例えば、パクリタキセル)は、少なくとも3週に1回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン(例えば、パクリタキセル)は、少なくとも4週に1回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、サイクルは、21日である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、サイクルは、28日である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン(例えば、パクリタキセル)は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン(例えば、パクリタキセル)は、21日サイクルの第1日に投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン(例えば、パクリタキセル)は、21日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。

【0262】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、タキサン及びアルブミンを含むナノ粒子は、n a b－パクリタキセルである。いくつかの実施形態において、n a b－パクリタキセルは、アブラキサン(登録商標)である。

【0263】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるn a b－パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 45 mg/m^2 ～約 350 mg/m^2 である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体に投与されるn a b－パクリタキセル(例えば、アブラキサン(登録商標))の量は、約 50 mg/m^2 ～約3

50

350 mg/m²である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも1回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも2回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、サイクル中少なくとも3回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも週1回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも2週に1回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも3週に1回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、少なくとも4週に1回投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、サイクルは、21日である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、サイクルは、28日である。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1日に投与される。上記実施形態のいずれかの一実施形態において、nab-パクリタキセル（例えば、アブラキサン（登録商標））は、21日サイクルの第1、第8及び第15日に投与される。

10

20

【0264】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、組成物中のナノ粒子の平均直径は、約200 nm以下である。

【0265】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、担体タンパク質は、アルブミンである。更なる実施形態において、ナノ粒子組成物におけるアルブミンのタキサンに対する重量比は、約1:1～約18:1である。更なる実施形態において、ナノ粒子組成物におけるアルブミンのタキサンに対する重量比は、約1:1～約9:1である。更なる実施形態において、ナノ粒子組成物におけるアルブミンのタキサンに対する重量比は、約9:1である。

30

【0266】

上記実施形態のいずれかの一実施形態において、個体は、ヒトである。

【0267】

別の態様において、本明細書で提供されるのは、a) タキサン（例えば、パクリタキセル）及び担体タンパク質（例えば、アルブミン）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) 細胞のPD-1経路に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを含むキットである。

【0268】

別の態様において、本明細書で提供されるのは、a) タキサン（例えば、パクリタキセル）及び担体タンパク質（例えば、アルブミン）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) PD-1に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを含む医薬組成物である。

40

【0269】

別の態様において、本明細書で提供されるのは、a) タキサン（例えば、パクリタキセル）及び担体タンパク質（例えば、アルブミン）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) PD-L1に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを含む医薬組成物である。

【0270】

別の態様において、本明細書で提供されるのは、a) タキサン（例えば、パクリタキセル）及び担体タンパク質（例えば、アルブミン）を含むナノ粒子を含む組成物と、b) PD-L1に拮抗する有効量の少なくとも1つの他の作用物質とを含む医薬組成物である。

【0271】

50

上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、タキサンは、パクリタキセルである。

【0272】

上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、担体タンパク質は、アルブミンである。

【0273】

上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、タキサン及び担体タンパク質を含むナノ粒子は、n a b－パクリタキセルである。上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、n a b－パクリタキセルは、アブラキサン（登録商標）である。

10

【0274】

上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、他の作用物質は、抗体である。

【0275】

上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、他の作用物質は、モノクローナル抗体である。

【0276】

上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、他の作用物質は、ヒト抗体である。

【0277】

上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、他の作用物質は、ヒト化抗体である。

20

【0278】

上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、他の作用物質は、キメラ抗体である。

【0279】

上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、他の作用物質は、免疫グロブリン（I g）の少なくとも一部を含む。

【0280】

上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、他の作用物質は、免疫グロブリンG（I g G）の少なくとも一部を含む。

30

【0281】

上記の実施形態または態様のいずれかの一実施形態において、他の作用物質は、免疫グロブリンG4（I g G4）の少なくとも一部を含む。

【0282】

当業者であれば、本開示の範囲内及び／または趣旨内で複数の実施形態が可能であることを理解するであろう。以下の非限定的な実施例は、本開示を更に例示するものであるが、当然のことながら、いかなる意味においても、本発明の範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

【実施例】

40

【0283】

実施例1．転移性乳がん（m B C）でのニボルマブ（B M S－936558）と合わせたn a b－パクリタキセル

転移性乳がん（m B C；特に、臨床的に禁忌でない限り、m B Cに対するアントラサイクリンを含むレジメンを先に1回受けた後のH E R2陰性再発性乳がん）にて、ニボルマブに先立って行われる及び／または併用して行われるn a b－パクリタキセルによる化学療法レジメンの第1相オープンラベル多施設安全性試験が実施される。

【0284】

本試験は、2つの治療群（m B C E群及びF群）を含む。本試験において、m B C E群の被験者は、週1回のn a b－パクリタキセルと、サイクル3から開始するニボルマ

50

ブの投与を受け、n a b－パクリタキセルは各28日サイクルの第1、第8及び第15日に投与され、加えて、ニボルマブはサイクル3から開始して第1日及び第15日に投与される。m B C F群の被験者は、3週に1回のn a b－パクリタキセルと、サイクル3から開始するニボルマブの投与を受け、n a b－パクリタキセルは各21日サイクルの第1日に投与され、ニボルマブはサイクル3から開始して第15日に投与される。試験デザインを図1に示す。

【0285】

目的：試験の主要目的は、m B Cにおける前及び／またはn a b－パクリタキセル療法の安全性を評価することである。主要目的は、各併用レジメンの用量制限毒性（D L T）を評価すること、及び各併用レジメンの安全性プロファイルの特性決定を行うことである。副次的目的は、抗腫瘍活性を調査し、レジメンの安全性及び忍容性を評価することである。

10

【0286】

エンドポイント：試験の主要エンドポイントは、各治療群において用量制限毒性（D L T）を示した被験者の数（パート1）、及び試験中にグレード3もしくは4の治療下で発現した有害事象（T E A E）またはT E A Eに起因する治療中止に至った被験者のパーセンテージ（パート1及び2）である。試験の副次的エンドポイントは、投与の減量、延期、中断または治療中止につながるT E A C；無増悪生存期間（固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン（R E C I S T 1. 1に基づく試験責任医師による評価）；全生存期間の疾患制御率（R E C I S T 1. 1に基づく安定または良好）；全奏効率（R E C I S T 1. 1に基づく）；及び奏効期間（R E C I S T 1. 1に基づく）である。

20

【0287】

試験デザイン：適格性のある被験者を治療群E及びFに無作為に割り付ける。被験者の中央無作為化を確保するために、双方向応答技術（I R T）システムが使用される。

【0288】

D L Tは、ニボルマブの最初の2サイクル中に評価される。被験者は、D L T評価に関して定められた用量レベル（D L）の各群に、6名までの評価可能な被験者が確保されるように各治療群に登録される。被験者6名における所定D LでのD L Tの発現が1以下であり、かつ、このD Lがデータ検討委員会（D R C）によって安全とみなされる場合、この用量が推奨されるパート2用量（R P 2 D）となる。

30

【0289】

いずれの治療群においてもニボルマブの増量はない。治療群内のD LでD L Tが1を超えて発現し、かつ、このD LがD R Cによって安全でないと思なされる場合、更なる評価のために治療群内でニボルマブの用量が減量されてよい。D R Cは、安全な用量を評価し、試験参加者の利益を保護し、試験の実施全体をモニタリングする責任を負う。

【0290】

各m B C治療群において、最低9名のトリプルネガティブ乳がん（T N B C）被験者が、被験者のこのサブセットの安定性及び有効性の調査が、独立してホルモン受容体陽性H E R 2（－）m B C被験者における評価に加えて可能となるように、登録される。

【0291】

被験者は、プロトコルで定義された治療レジメンに従って、化学療法の前に60分にわたって静脈内投与される所定用量レベルでのニボルマブの治療を受ける。n a b－パクリタキセルは、プロトコルに定義された用量及び頻度で、現地添付文書に従って、保存、再構成及び投与されるものとする。

40

【0292】

被験者は、割り付けられた治療群に従って、ニボルマブ及び固定開始用量の化学療法による治療を受ける。以下の併用レジメンが行われる。

【0293】

m B C E群及びF群：パート1及び2の並行登録

a. m B C E群：n a b－パクリタキセル100mg/m²を各28日サイクルの第1

50

、第 8 及び第 15 日、加えてサイクル 3 から開始するニボルマブを第 1 日及び第 15 日。
b. mBC F 群：nab-パクリタキセル 260 mg/m² を各 21 日サイクルの第 1 日、加えてサイクル 3 から開始するニボルマブを第 15 日。

【0294】

mBC 治療群において、ニボルマブは、用量レベル 1 (DL1) として、3 mg/kg を 28 日サイクルで 2 週に 1 回 (mBC E 群) または 5 mg/kg を 21 日サイクルで 3 週に 1 回 (mBC F 群) 投与し、必要であれば、それぞれ 1 mg/kg を 3 週に 1 回または 3 mg/kg を 2 週に 1 回の用量レベル (DL-1) に減量する。ニボルマブの更なる減少が治療群で必要であれば、それぞれ 0.3 mg/kg を 3 週に 1 回及び 1 mg/kg を 2 週に 1 回の用量レベル (DL-2) への更なる減量を行ってよい。mBC E 群及び F 群の用量レベルを表 1 に示す。

10

【表 1】

表 1			
mBC 群	用量レベル	nab-パクリタキセル、サイクル 1 から開始	ニボルマブ、サイクル 3 から開始
E	1	260 mg/m ² 28 日サイクルの D1、8、15	3 mg/kg、28 日サイクルの D1、15
	-1	260 mg/m ² 28 日サイクルの D1、8、15	1 mg/kg、28 日サイクルの D1、15
	-2	260 mg/m ² 28 日サイクルの D1、8、15	0.3 mg/kg、28 日サイクルの D1、15
F	1	100 mg/m ² 21 日サイクルの D1	5 mg/kg、21 日サイクルの D15
	-1	100 mg/m ² 21 日サイクルの D1	3 mg/kg、21 日サイクルの D15
	-2	100 mg/m ² 21 日サイクルの D1	1 mg/kg、21 日サイクルの D15
D = 日			

20

【0295】

治療レジメンは、RECIST 1.1 の疾患の増悪、許容できない毒性または同意の撤回まで行われる。被験者は、以下の基準を満たす限り、最初の RECIST 1.1 に定義される進行を超える場合でも、ニボルマブ治療の継続が許可される。

30

【0296】

他の全ての試験プロトコル適性基準を引き続き満たしている。

【0297】

試験責任医師が臨床上の利益を評価しており、急速な疾患の増悪または臨床的悪化がない。

【0298】

安定したパフォーマンスステータス。

【0299】

試験薬に対する耐性。

40

【0300】

増悪を超えた場合の治療は、重大な合併症の疾患増悪（例えば、脳転移）を防ぐための緊急介入を妨げるものではない。

【0301】

被験者：試験には、mBC（臨床的に禁忌でない限り、転移性疾患に対するアントラサイクリンを含むレジメンを先に 1 回受けた後のヒト上皮成長因子受容体 2 陰性 [HER2 (-)] 再発性転移性乳がん）を含む、組織学的または細胞学的に確認されたがんを有する被験者約 36～138 名を登録する。

【0302】

有効性評価の概要：全被験者は、RECIST 1.1 ガイドラインに従って、腫瘍縮小

50

効果及び増悪について評価される（試験責任医師による評価）。ベースラインの腫瘍測定値は、サイクル1の第1日以前の28日以内に実施される放射線学的評価から決定される。その後、放射線学的評価が、サイクル1の第1日から6週間（±3日）ごとに最初の24週間にわたって実施され（最初の4回の評価）、次いで、疾患の増悪、新しい抗がん療法の開始または試験全体からの同意の撤回のいずれかが先に生じるまで8週間ごとに実施される。追跡調査期間に入っているこれらの被験者は、現地の標準治療に従って、同意の撤回、追跡調査不能、死亡または試験依頼者による試験の終了まで、CTスキャンを継続する。追跡調査期間中には、試験薬（[IP]：nab-パクリタキセルまたはニボルマブ）の最終投与後に施された抗がん治療及び生存について、死亡または同意の撤回まで、3ヶ月（±7日）ごとに電話または被験者による来院または記録の精査によって追跡される。被験者は、最後の被験者が登録されてから最大1年間、全生存期間について追跡される。

10

【0303】

安定性評価の概要：全被験者は、被験者が同意説明文書に署名した時点から、有害事象について観察される。治療下で発現した有害事象（TEAE）が、IPの最終投与後28日まで記録される。加えて、IPの最終投与から28日を超えて最大100日までの間の発症日を有するいかなるAEもTEAEとみなされる。身体検査（原資料のみ）、バイタルサイン、検査評価（例えば、血清化学、血液学）及びECOGパフォーマンスステータスが、定期的に観察される。被験者またはそのパートナーの妊娠を回避するための予防措置が講じられ、妊娠可能な女性は定期的な妊娠検査を受ける。DLTが、ニボルマブの最初の2サイクル中に評価される。追跡調査期間中には、電話または来院のいずれかにより、有害事象について、30日（±7日）ごと及び第100日に、安定性が引き続き追跡される。全血球計算値及び血清化学の検査評価が、第60日（±7日）及び第100日（±7日）に実施される。

20

【0304】

試験集団一組み入れ基準：被験者は、試験のパート1及びパート2の両方に登録されるには、以下の基準を満たさなければならない。

【0305】

1. 被験者が、インフォームド・コンセント用紙（ICF）署名時に18歳以上である、男性または女性である。

30

【0306】

2. 被験者が、記載されるパラメータ範囲内である対象被験者集団で進行性切除不能固形腫瘍の確定診断を有している。

【0307】

mBC E群及びF群（HER2（-）再発性転移性乳がん）：

- ・被験者は、組織学または細胞学的に確認されたHER2（-）転移性乳がんの確定診断を有している。

- ・被験者は、臨床的に禁忌でない限り、転移性疾患に対するアントラサイクリンを含む細胞毒性化学療法レジメンを先に1回受けている。（臨床的に禁忌とは、[a.] アントラサイクリン治療が適応でなかったか、または治療担当医師の判断上、被験者にとって最善の治療選択肢でなかった場合、及び[b.] アントラサイクリン治療が依然として適応でないか、または治療担当医師の判断上、被験者の転移性疾患にとって最善の治療選択肢でない場合を除くものとして定義される。）

40

- ・被験者がアジュバント化学療法として溶媒系パクリタキセル（TAXOL）またはドセタキセルを受けたことがある場合、被験者は、当該療法を完了して12ヶ月以内に乳がんの再発をしていない必要がある。

- ・試験責任医師による評価により、nab-パクリタキセル単剤の好適な候補であること。被験者が、RECIST 1.1に従って、測定可能な疾患を有している。

【0308】

3. 被験者が、米国東海岸がん臨床試験グループ（ECOG）パフォーマンスステータ

50

ス0または1を有している。

【0309】

4. 被験者が、5年以内に他の悪性腫瘍を有していない。ただし、非黒色腫皮膚がん、子宮頸部上皮内新生物または子宮頸部上皮内がんは除く。

【0310】

5. 被験者が、スクリーニング時に以下の検査値を有している。

【0311】

WBCが2000/uL以上、

【0312】

絶対好中球数(ANC)が $1.5 \times 10^9/L$ 以上、

【0313】

ヘモグロビン(Hgb)が90g/L以上、

【0314】

血小板(plt)が $100 \times 10^9/L$ 以上、

【0315】

正常値以内またはサプリメントで調整可能なカリウム、

【0316】

AST及びALTが $2.5 \times$ 正常値上限(ULN)以下、または肝腫瘍が存在する場合には $3.0 \times ULN$ 以下、

【0317】

血清総ビリルビンが $1.5 \times ULN$ 以下(血清ビリルビンが $3.0 \times ULN$ 未満であり得るジルベールの被験者を除く)、

【0318】

血清クレアチニンが $1.5 \times ULN$ 以下、または24時間クリアランスが60mL/分以上、

【0319】

正常な凝固[プロトロンビン時間及び部分トロンボプラスチン時間が正常値範囲内($\pm 15\%$)]。

【0320】

6. 被験者が、安静時で92%以上のパルスオキシメトリによる安静時のベースラインの酸素飽和度を有している。

【0321】

7. 妊娠可能な女性(1)子宮摘出(子宮切除)もしくは両側卵巢摘出(両卵巢切除)を受けていないか、または2)少なくとも24ヶ月連続して自然閉経していない(すなわち、先行する連続24ヶ月中のいずれかの時点で月経があった)性的に成熟した女性として定義される)については、

【0322】

試験治療中及び中止後23週間、中断なく、効果の高い避妊法(1年あたりの失敗率が1%未満)を使用し、それを順守できることに同意すること。

【0323】

スクリーニング時及びIP開始前24時間に陰性の血清妊娠検査結果(最低感度25IU/Lまたは相当量の $\beta-hCG$)を有し、かつ試験期間中及び試験療法の終了後に妊娠検査を継続することに同意すること。

【0324】

女性は、授乳中であってはならない。(女性は、ニボルマブの投与中及びニボルマブの最終投与から18週間まで授乳してはならない。)

【0325】

8. 男性被験者については、有効な精管切除を受けた場合であっても、試験の参加中、投与中断中及びIP中止後31週間、妊娠女性または妊娠可能な女性との性的接触時にコンドームを使用することに同意すること。

10

20

30

40

50

【0326】

9. 被験者またはその法律上認められた代理人または保護者が、試験に関連するいかなる評価／手続きも実施される前に、インフォームド・コンセント文書を理解し、それに自発的に署名する。

【0327】

10. 被験者が、試験来院スケジュール及び他のプロトコル要件を厳守できる。

【0328】

試験集団－除外基準：以下のいずれかの存在により、被験者を登録から除外する。

【0329】

1. 被験者が、いずれかの試験薬またはその賦形剤に対してアレルギーまたは過敏症の病歴を有している。 10

【0330】

2. 被験者が、症候性脳転移、脊髄圧迫または破壊部の圧迫による難治性背部痛を有している。

【0331】

3. 被験者が、全身性エリテマトーデス、橋本甲状腺炎、強皮症、結節性多発動脈炎または自己免疫性肝炎を含む、既知であるまたは疑いのある活動性の自己免疫疾患を有している。I型真性糖尿病、ホルモン補充のみを必要とする甲状腺機能低下症、全身治療を必要としない皮膚疾患（白斑、乾癬または脱毛症など）または外部の誘発因子がなければ再発が予想されない病態を有する被験者については、登録が許可される。 20

【0332】

4. 被験者が、免疫抑制剤または免疫抑制用量の全身性コルチコステロイドによる治療を現在受けているか、または必要としている（薬物関連有害事象を治療するための使用は除く）。局所、眼、関節内、経鼻、吸入によるコルチコステロイド（全身吸収が最小であるもの）、及び全身性コルチコステロイドの一部使用は、許可され得る。

【0333】

5. 被験者が、無作為化／登録時に、NCI CTCAEグレード2以上の何らかの末梢神経障害を有している。

【0334】

6. 被験者が、間質性肺疾患の病歴、緩徐進行性の呼吸困難及び空咳、サルコイドーシス、珪肺症、特発性肺線維症、肺過敏性肺炎または複数のアレルギーの病歴を有している。薬物との関連が疑われる肺毒性の検出または管理を妨げる可能性のある何らかの肺疾患。 30

【0335】

7. 被験者が、最近の冠動脈ステント留置または過去1年における心筋梗塞を含むがこれらに限定されない高心血管リスクを有している。

【0336】

8. 被験者が、不安定狭心症、重大な心不整脈またはニューヨーク心臓協会分類3もしくは4のうっ血性心不全を有している。

【0337】

9. 被験者が、末梢動脈疾患（例えば、跛行、バージャー病）の病歴を有している。 40

【0338】

10. 被験者が、試験治療前の4週間以内に、診断的手術以外の大手術を受けている。

【0339】

11. 被験者が、既知の急性または慢性の膵炎を有している。

【0340】

12. 被験者が、医学的管理にもかかわらず、NCI CTCAEグレード2以上の持続性の下痢、吸収不良または既知の重急性腸閉塞を有している。

【0341】

13. 被験者が、全身療法を必要とする、活動性の管理されていない細菌性、ウイルス 50

性または真菌性感染症（複数可）を有している。

【0342】

14. 被験者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）の試験陽性または既知の後天性免疫不全疾患（AIDS）の何らかの病歴を有している。

【0343】

15. 被験者が、B型肝炎またはC型肝炎の既往感染症または活動性感染症を有している。

【0344】

16. 被験者が、妊娠しているか、または授乳中である。

【0345】

17. 被験者が、実験的療法及び／もしくは治療用デバイス、または治験薬の実施を伴う、何らかの他の臨床プロトコルまたは臨床試験に現在登録している。

【0346】

18. 被験者が、違法薬物を現在使用しているか、または6ヶ月以内に使用している。

【0347】

19. 被験者が、被験者の試験への参加を妨げる可能性のある何らかの重大な医学的状态、検査所見の異常または精神医学的疾患を有している。

【0348】

20. 被験者が、検査所見の異常の存在を含め、試験に参加した場合に被験者に許容できないリスクをもたらす、何らかの状態を有している。

【0349】

21. 被験者が、試験からのデータ解釈力を交絡させる何らかの状態を有している。

【0350】

実施例2. 膵臓がんでのゲムシタビンあり及びなしでニボルマブ（BMS-936558）と合わせたnab-パクリタキセル

膵臓がんにて、ニボルマブに先立って行われる及び／または併用して行われるnab-パクリタキセルによる化学療法レジメンの第1相オープンラベル多施設安定性試験が実施される。本試験は、2つのパート（パート1及び2）及び2つの膵臓がん群（Panc A群及びB群）を含む。本試験のパート1において、Panc A群の被験者は、nab-パクリタキセルをニボルマブと組み合わせて投与される。本試験のパート2において、Panc A群が安全とみなされる場合、Panc B群の被験者は、nab-パクリタキセル、ニボルマブ及びゲムシタビンが投与される。試験デザインを図2に示す。

【0351】

目的：試験の主要目的は、膵臓がんにて、異なる用量及び治療計画で投与されるニボルマブ及び任意にゲムシタビンと組み合わせたnab-パクリタキセル療法の安全性を評価することである。各治療群の登録は、パート1及び2の試験目的の評価を可能にするように、2つの連続パートで実施される。パート1において、主要目的は、各併用レジメンの用量制限毒性（DLT）を評価することである。パート1とパート2を合わせた場合の主要目的は、各併用レジメンの安定性プロファイルの特性決定を更に行うことである。パート1とパート2の両方において、副次的目的は、抗腫瘍活性を調査し、腫瘍型／徴候のそれぞれについて提案されたレジメンの安定性及び忍容性を評価することである。

【0352】

試験デザイン：本試験のパート1は、標準的なnab-パクリタキセル療法と組み合わせたニボルマブ選択用量のDLTの発現を最初に評価する。試験登録基準を満たす被験者は、腫瘍型及び徴候に基づいて、治療群に割り付けられる。各腫瘍型／徴候は、2つの治療群を有する。パート1にて、Panc A群及びB群は、順次開始される。Panc B群は、Panc A群がパート1にて安全とみなされない限り開始しない。

【0353】

DLTは、ニボルマブの最初の2サイクル中に評価される。被験者は、DLT評価に関して定められた用量レベル（DL）の各群に、6名までの評価可能な被験者が確保される

10

20

30

40

50

ように各治療群に登録される。被験者6名における所定DLでのDLTの発現が1以下であり、かつ、このDLがデータ検討委員会(DRC)によって安全とみなされる場合、この用量が推奨されるパート2用量(RP2D)となる。

【0354】

いずれの治療群においてもニボルマブの増量はない。治療群内のDLでDLTが1を超えて発現し、かつこのDLがDRCによって安全でないといみなされる場合、更なる評価のために治療群内でニボルマブの用量が減量されてよい。DRCは、安全な用量を評価し、試験参加者の利益を保護し、試験の実施全体をモニタリングする責任を負う。パート2において、安全とみなされた治療群は、推奨されるパート2用量(RP2D)で、約14名の被験者を追加して各治療群で合計20名のニボルマブ治療被験者(ニボルマブの投与を1回以上受けているものと定義される)となるように拡大され得る。安定性及び忍容性が更に評価され、抗腫瘍活性が調査される。膵臓群の一次集団は、これまでに化学療法、手術または放射線療法を受けていない被験者であるので、パート2におけるPanc A群の登録は、当該被験者20名が少なくとも1回のニボルマブの投与によって治療されるまで継続する。

10

【0355】

被験者は、プロトコルで定義された治療レジメンに従って、化学療法の前に60分にわたって静脈内投与される所定用量レベルでのニボルマブの治療を受ける。nab-パクリタキセル及びゲムシタビンは、プロトコルに定義された用量及び頻度で、現地添付文書に従って、保存、再構成及び投与されるものとする。

20

【0356】

パート1とパート2の両方において、被験者は、割り付けられた治療群に従って、ニボルマブ及び固定開始用量の化学療法による治療を受ける。以下の併用レジメンが行われる。

・Panc A群及びB群：パート1の順次登録

・Panc A群：nab-パクリタキセル125mg/m²を各28日サイクルの第1、第8及び第15日、ならびにニボルマブを第1日及び第15日。

・Panc B群：Panc A群が安全とみなされる場合(パート1、DLT評価)、nab-パクリタキセル125mg/m²を各28日サイクルの第1、第8及び第15日、ゲムシタビン1000mg/m²を第1、第8及び第15日、ならびにニボルマブを第1日及び第15日。

30

【0357】

パート1において、併用レジメンはDLTについて評価される。Panc治療群において、ニボルマブは、用量レベル1(DL1)として3mg/kgを28日サイクルで2週に1回(Panc A群及びB群)投与し、必要であれば、1mg/kgを3週に1回(DL-1)に減量する。ニボルマブの更なる減少が治療群で必要であれば、0.3mg/kgを3週に1回への更なる減量を行ってよい。ニボルマブの安全な用量がパート1で所定の治療群について特定された場合、その併用レジメンをパート2(RP2D)に進めることができる。Panc A及びBの用量レベルを表2に示す。

【表 2】

表 2				
Panc 群	用量レベル	n a b-パクリタキセル 28日サイクルの D*1、8、15	ゲムシタビン28日 サイクルのD*1、8、15	ニボルマブ28日サイクルの D*1、15、サイクル 1から開始
		サイクル	サイクル	サイクル1
A	1	125 mg/m ²	-	3 mg/kg
	-1	125 mg/m ²	-	1 mg/kg
	-2	125 mg/m ²	-	0.3 mg/kg
B	1	125 mg/m ²	1000 mg/m ²	3 mg/kg
	-1	125 mg/m ²	1000 mg/m ²	1 mg/kg
	-2	125 mg/m ²	1000 mg/m ²	0.3 mg/kg
D* = 日				

10

【0358】

パート1及び2において、治療レジメンは、RECIST 1.1の疾患の増悪、許容できない毒性または同意の撤回まで行われる。被験者は、以下の基準を満たす限り、最初のRECIST 1.1に定義される進行を超える場合でも、ニボルマブ治療の継続が許可される。

- ・他の全ての試験プロトコル適性基準を引き続き満たしている。
- ・試験責任医師が臨床上的利益を評価しており、急速な疾患の増悪または臨床的悪化がない。
- ・安定したパフォーマンスステータス。
- ・試験薬に対する耐性。
- ・増悪を超えた場合の治療は、重大な合併症の疾患増悪（例えば、脳転移）を防ぐための緊急介入を妨げるものではない。

20

【0359】

有効性評価の概要：全被験者は、RECIST 1.1ガイドラインに従って、腫瘍縮小効果及び増悪について評価される（試験責任医師による評価）。ベースラインの腫瘍測定値は、サイクル1の第1日以前の28日以内に実施された放射線学的評価から決定される。その後、放射線学的評価は、サイクル1の第1日から6週間（±3日）ごとに最初の24週間にわたって実施され（最初の4回の評価）、次いで、疾患の増悪、新しい抗がん療法の開始または試験全体からの同意の撤回のいずれかが先に生じるまで8週間ごとに実施される。追跡調査期間に入っているこれらの被験者は、現地の標準治療に従って、同意の撤回、追跡調査不能、死亡または試験依頼者による試験の終了まで、CTスキャンを継続する。追跡調査期間中には、試験薬（[IP]：n a b-パクリタキセル、ゲムシタビンまたはニボルマブ）の最終投与後に施された抗がん治療及び生存について、死亡または同意の撤回まで、3ヶ月（±7日）ごとに電話または被験者による来院または記録の精査によって追跡される。被験者は、最後の被験者が登録されてから最大1年間、全生存期間について追跡される。

30

【0360】

安定性評価の概要：全被験者は、被験者がインフォームド・コンセント用紙に署名した時点から、有害事象について観察される。治療下で発現した有害事象（TEAE）が、IPの最終投与後28日まで記録される。加えて、IPの最終投与から28日を超えて最大100日までの間の発症日を有するいかなるAEもTEAEとみなされる。身体検査（原資料のみ）、バイタルサイン、検査評価（例えば、血清化学、血液学）及びECOGパフォーマンスステータスが、定期的に観察される。被験者またはそのパートナーの妊娠を回避するための予防措置が講じられ、妊娠可能な女性は定期的な妊娠検査を受ける。パート1において、DLTが、ニボルマブの最初の2サイクル中に評価される。追跡調査期間中には、電話または来院のいずれかにより、有害事象について、30日（±7日）ごと及び第100日に、安定性が引き続き追跡される。全血球計算値及び血清化学の検査評価が、

40

50

第60日（±7日）及び第100日（±7日）に実施される。

【0361】

被験者：試験は、膵臓がん（局所進行性または転移性疾患に対して、全身化学療法を先に1回受けた膵腺癌（Panc A群、パート1用量制限毒性評価のみ）、または化学療法、手術もしくは放射線療法を先に受けていない膵腺癌（Panc A群パート2及びPanc B群））を含む、組織学的または細胞学的に確認されたがんを有する被験者約36～138名を登録することが予定される。パート1において、約6～12名の被験者が各治療群に登録されることになり、パート2では、1群当たり約14名（Panc A群に20名）の被験者が追加される。

【0362】

試験集団－組み入れ基準：被験者は、試験のパート1及びパート2の両方に登録されるには、以下の基準を満たさなければならない。

【0363】

1. 被験者が、インフォームド・コンセント用紙（ICF）署名時に18歳以上である、男性または女性である。

【0364】

2. 被験者が、記載されるパラメータ範囲内である対象被験者集団で進行性切除不能固形腫瘍の確定診断を有している。

・被験者は、組織学または細胞学的に確認された局所進行性または転移性の膵腺癌の確定診断を有している。島細胞新生物を有する被験者は除外される。

・Panc A群（パート1、DLT評価のみ）：被験者は、局所進行性疾患または転移性疾患に対する全身化学療法レジメンを先に1回受けていなければならない。

・Panc A群（パート2のみ）及びPanc B群（パート1及び2）：被験者は、局所進行性疾患または転移性疾患の治療のための放射線治療、手術、化学療法または試験的療法を以前に受けていてはならない。アジュバント療法にて細胞毒性用量のゲムシタビンまたは何らかの他の化学療法を受けている被験者は、組み入れに適格でない。アジュバント療法で放射線増感剤として投与された5-FUまたはゲムシタビンによる前治療は認められるが、最終投与完了から6ヶ月以上が経過していなければならない、かつ長引く毒性が存在し得ない。転移性疾患の初期診断は、試験の無作為化前の6週間以内になされていなければならない。

【0365】

3. 被験者が、米国東海岸がん臨床試験グループ（ECOG）パフォーマンスステータス0または1を有している。

【0366】

4. 被験者が、5年以内に他の悪性腫瘍を有していない。ただし、非黒色腫皮膚がん、子宮頸部上皮内新生物または子宮頸部上皮内がんは除く。

【0367】

5. 被験者が、スクリーニング時に以下の検査値を有している。

- ・WBCが2000/uL以上、
- ・絶対好中球数（ANC）が $1.5 \times 10^9/L$ 以上、
- ・ヘモグロビン（Hgb）が90g/L以上、
- ・血小板（plt）が $100 \times 10^9/L$ 以上、
- ・正常値以内またはサプリメントで調整可能なカリウム、
- ・AST及びALTが $2.5 \times$ 正常値上限（ULN）以下、または肝腫瘍が存在する場合には $3.0 \times ULN$ 以下、
- ・血清総ビリルビン $1.5 \times ULN$ 以下（血清ビリルビンが $3.0 \times ULN$ 未満であり得るジルベールの被験者を除く）、
- ・血清クレアチニンが $1.5 \times ULN$ 以下、または24時間クリアランスが60mL/分以上、

正常な凝固〔プロトロンビン時間及び部分トロンボプラスチン時間が正常値範囲内（±1

10

20

30

40

50

5%)]。

【0368】

6. 被験者が、安静時で92%以上のパルスオキシメトリによる安静時のベースラインの酸素飽和度を有している。

【0369】

7. 妊娠可能な女性(1)子宮摘出(子宮切除)もしくは両側卵巣摘出(両卵巣切除)を受けていないか、または2)少なくとも24ヶ月連続して自然閉経していない(すなわち、先行する連続24ヶ月中のいずれかの時点で月経があった)性的に成熟した女性として定義される)については、

【0370】

試験治療中及び中止後23週間、中断なく、効果の高い避妊法(1年あたりの失敗率が1%未満)を使用し、それを順守することに同意すること。

【0371】

スクリーニング時及びIP開始前24時間に陰性の血清妊娠検査結果(最低感度25 IU/Lまたは相当量の β -hCG)を有し、かつ試験期間中及び試験療法の終了後に妊娠検査を継続することに同意すること。

【0372】

女性は、授乳中であってはならない。(女性は、ニボルマブの投与中及びニボルマブの最終投与から18週間まで授乳してはならない。)

【0373】

8. 男性被験者については、有効な精管切除を受けた場合であっても、試験の参加中、投与中断中及びIP中止後31週間、妊娠女性または妊娠可能な女性との性的接触時にコンドームを使用することに同意すること。

【0374】

9. 被験者またはその法律上認められた代理人または保護者が、試験に関連するいかなる評価/手続きも実施される前に、インフォームド・コンセント文書を理解し、それに自発的に署名する。

【0375】

10. 被験者が、試験来院スケジュール及び他のプロトコル要件を厳守できる。

【0376】

試験集団一除外基準:以下のいずれかの存在により、被験者を登録から除外する。

【0377】

1. 被験者が、いずれかの試験薬またはその賦形剤に対してアレルギーまたは過敏症の病歴を有している。

【0378】

2. 被験者が、症候性脳転移、脊髄圧迫または破壊部の圧迫による難治性背部痛を有している。

【0379】

3. 被験者が、全身性エリテマトーデス、橋本甲状腺炎、強皮症、結節性多発動脈炎または自己免疫性肝炎を含む、既知であるまたは疑いのある活動性の自己免疫疾患を有している。I型真性糖尿病、ホルモン補充のみを必要とする甲状腺機能低下症、全身治療を必要としない皮膚疾患(白斑、乾癬または脱毛症など)または外部の誘発因子がなければ再発が予想されない病態を有する被験者については、登録が許可される。

【0380】

4. 被験者が、免疫抑制剤または免疫抑制用量の全身性コルチコステロイドによる治療を現在受けているか、または必要としている(薬物関連有害事象を治療するための使用は除く)。局所、眼、関節内、経鼻、吸入によるコルチコステロイド(全身吸収が最小であるもの)、及び全身性コルチコステロイドの一部使用は、許可され得る。

【0381】

5. 被験者が、無作為化/登録時に、NCI CTC AEグレード2以上の何らかの末

10

20

30

40

50

梢神経障害を有している。

【0382】

6. 被験者が、間質性肺疾患の病歴、緩徐進行性の呼吸困難及び空咳、サルコイドーシス、珪肺症、特発性肺線維症、肺過敏性肺炎または複数のアレルギーの病歴を有している。薬物との関連が疑われる肺毒性の検出または管理を妨げる可能性のある何らかの肺疾患。

【0383】

7. 被験者が、最近の冠動脈ステント留置または過去1年における心筋梗塞を含むがこれらに限定されない高心血管リスクを有している。

【0384】

8. 被験者が、不安定狭心症、重大な心不整脈またはニューヨーク心臓協会分類3もしくは4のうっ血性心不全を有している。

【0385】

9. 被験者が、末梢動脈疾患（例えば、跛行、バージャー病）の病歴を有している。

【0386】

10. 被験者が、試験治療前の4週間以内に、診断的手術以外の大手術を受けている。

【0387】

11. 被験者が、既知の急性または慢性の膵炎を有している。

【0388】

12. 被験者が、医学的管理にもかかわらず、NCI CTCAEグレード2以上の持続性の下痢、吸収不良または既知の亜急性腸閉塞を有している。

【0389】

13. 被験者が、全身療法を必要とする、活動性の管理されていない細菌性、ウイルス性または真菌性感染症（複数可）を有している。

【0390】

14. 被験者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）の試験陽性または既知の後天性免疫不全疾患（AIDS）の何らかの病歴を有している。

【0391】

15. 被験者が、B型肝炎またはC型肝炎の既往感染症または活動性感染症を有している。

【0392】

16. 被験者が、妊娠しているか、または授乳中である。

【0393】

17. 被験者が、実験的療法及び／もしくは治療用デバイス、または治験薬の実施を伴う、何らかの他の臨床プロトコルまたは臨床試験に現在登録している。

【0394】

18. 被験者が、違法薬物を現在使用しているか、または6ヶ月以内に使用している。

【0395】

19. 被験者が、被験者の試験への参加を妨げるであろう何らかの重大な医学的状态、検査所見の異常または精神医学的疾患を有している。

【0396】

20. 被験者が、検査所見の異常の存在を含め、試験に参加した場合に被験者に許容できないリスクをもたらす、何らかの状態を有している。

【0397】

21. 被験者が、試験からのデータ解釈力を交絡させる何らかの状態を有している。

【0398】

実施例3. 非小細胞肺癌（NSCLC）でのニボルマブ（BMS-936558）及びカルボプラチンと合わせたnab-パクリタキセル

小細胞肺癌（NSCLC）にて、ニボルマブに先立って行われる及び／または併用して行われるnab-パクリタキセルによる化学療法レジメンの第1相オープンラベル多施

10

20

30

40

50

設安定性試験が実施される。本試験は、2つの治療群（NSCLC C群及びD群）を含む。本試験において、NSCLC C群及びD群の被験者は、サイクル1から4まで、各21日サイクルの第1、第8及び第15日にnab-パクリタキセル、ならびに第1日にカルボプラチンの投与を受けた。NSCLC C群の被験者は、ニボルマブ投与をサイクル1から開始してD15に受け、NSCLC D群の被験者は、サイクル3から開始された。ニボルマブは、サイクル5以降、単独療法として投与された。試験デザインを図3に示す。

【0399】

目的：試験の主要目的は、非小細胞肺癌（NSCLC）にて、異なる用量及び治療計画で投与されるカルボプラチン及びニボルマブと組み合わせたnab-パクリタキセル療法の安定性を評価することであった。各治療群の登録は、同時に実施した。主要目的は、各併用レジメンの用量制限毒性（DLT）を評価すること、及び各併用レジメンの安全性プロファイルの特性決定を行うことであった。副次的目的は、抗腫瘍活性を調査し、腫瘍型／徴候のそれぞれについて提案されたレジメンの安定性及び忍容性を評価することであった。

10

【0400】

試験デザイン：パートIにおいて、2つのNSCLC群（C群及びD群）は、同時に開始した。被験者は、両方の治療群登録されている時にいつでも、腫瘍型／徴候の治療群に無作為に割り付けた。被験者の中央無作為化を確保するために、双方向応答技術（IRT）システムを使用した。

20

【0401】

DLTは、ニボルマブの最初の2サイクル中に評価される。被験者は、DLT評価に関して定められた用量レベル（DL）の各群に、6名までの評価可能な被験者が確保されるように各治療群に登録した。被験者6名における所定DLでのDLTの発現が1以下であり、かつ、このDLがデータ検討委員会（DRC）によって安全とみなされた場合、この用量を推奨されるパート2用量（RP2D）とした。

【0402】

いずれの治療群においてもニボルマブの増量はなかった。治療群内のDLでDLTが1を超えて発現し、かつ、このDLがDRCによって安全でないと思なされた場合、更なる評価のために治療群内でニボルマブの用量が減量されてよい。DRCは、安全な用量を評価し、試験参加者の利益を保護し、試験の実施全体をモニタリングする責任を負った。

30

【0403】

被験者は、プロトコルで定義された治療レジメンに従って、化学療法の前に60分にわたって静脈内投与される所定用量レベルでのニボルマブの治療を受けた。nab-パクリタキセル及びカルボプラチンは、プロトコルに定義された用量及び頻度で、現地添付文書に従って、保存、再構成及び投与された。

【0404】

被験者は、割り付けられた治療群に従って、ニボルマブ及び固定開始用量の化学療法による治療を受けた。以下の併用レジメンが行われた。

40

- ・NSCLC C群及びD群：パート1及び2の並行登録
- ・NSCLC C群：nab-パクリタキセル 100 mg/m^2 を各21日サイクルの第1、第8及び第15日、カルボプラチンAUC6を第1日（サイクル1～4のみ）、サイクル1から開始するニボルマブを各21日サイクルの第15日。
- ・NSCLC D群：nab-パクリタキセル 100 mg/m^2 を各21日サイクルの第1、第8及び第15日、カルボプラチンAUC6を第1日（サイクル1～4のみ）、サイクル3から開始するニボルマブを各21日サイクルの第15日。

【0405】

NSCLC治療群において、ニボルマブは、21日サイクルで、用量レベル1（DL1）で 5 mg/kg を3週に1回（NSCLC C群及びD群）投与し、必要であれば、 3 mg/kg を2週に1回の用量レベル（DL-1）に減量した。ニボルマブの更なる減少

50

が治療群で必要であれば、 1 mg/kg を2週に1回の用量レベル（DL-2）への更なる減量を行ってよい。NSCLC C群及びD群の用量レベルを表3に示す。

【表3】

表3				
		サイクル1～4		可変開始
NSCLC 群	用量レベル	nab-パクリタキセル 21日サイクルの D*1、8、15	カルボプラチン、 21日サイクルのD*1	ニボルマブ 21日 サイクルのD*15、 サイクル1（C）又は サイクル3（D）から開始
C	1	100 mg/m^2	AUC 6	5 mg/kg
	-1	100 mg/m^2	AUC 6	3 mg/kg
	-2	100 mg/m^2	AUC 6	1 mg/kg
D	1	100 mg/m^2	AUC 6	5 mg/kg
	-1	100 mg/m^2	AUC 6	3 mg/kg
	-2	100 mg/m^2	AUC 6	1 mg/kg
D* = 日；AUC = 曲線下面積（ mg/ml ）				

【0406】

治療レジメンは、RECIST 1.1の疾患の増悪、許容できない毒性または同意の撤回まで行った。被験者は、以下の基準を満たす限り、最初のRECIST 1.1に定義される進行を超える場合でも、ニボルマブ治療の継続を許可した。

- ・他の全ての試験プロトコル適性基準を引き続き満たしている。
- ・試験責任医師が臨床上の利益を評価しており、急速な疾患の増悪または臨床的悪化がない。
- ・安定したパフォーマンスステータス。
- ・試験薬に対する耐性。
- ・増悪を超えた場合の治療は、重大な合併症の疾患増悪（例えば、脳転移）を防ぐための緊急介入を妨げるものではない。

【0407】

有効性評価の概要：全被験者は、RECIST 1.1ガイドラインに従って、腫瘍縮小効果及び増悪について評価した（試験責任医師による評価）。ベースラインの腫瘍測定値を、サイクル1の第1日以前の28日以内に実施された放射線学的評価から決定した。その後、放射線学的評価を、サイクル1の第1日から6週間（±3日）ごとに最初の24週間にわたって実施し（最初の4回の評価）、次いで、疾患の増悪、新しい抗がん療法の開始または試験全体からの同意の撤回のいずれかが先に生じるまで8週間ごとに実施した。追跡調査期間に入っている被験者は、現地の標準治療に従って、同意の撤回、追跡調査不能、死亡または試験依頼者による試験の終了まで、CTスキャンを継続した。追跡調査期間中には、試験薬（[IP]：nab-パクリタキセル、カルボプラチンまたはニボルマブ）の最終投与後に施された抗がん治療及び生存について、死亡または同意の撤回まで、3ヶ月（±7日）ごとに電話または被験者による来院または記録の精査によって追跡した。被験者は、最後の被験者が登録されてから最大1年間、全生存期間について追跡された。

【0408】

安定性評価の概要：全被験者は、被験者がインフォームド・コンセント用紙に署名した時点から、有害事象について観察された。治療下で発現した有害事象（TEAE）を、IPの最終投与後28日にわたって記録した。加えて、IPの最終投与から28日を超えて最大100日までの間の発症日を有するあらゆるAEもTEAEとみなされた。身体検査（原資料のみ）、バイタルサイン、検査評価（例えば、血清化学、血液学）及びECOGパフォーマンスステータスを定期的に観察した。被験者またはそのパートナーの妊娠を回避するための予防措置が講じられ、妊娠可能な女性は定期的な妊娠検査を受けた。DLTを、ニボルマブの最初の2サイクル中に評価した。追跡調査期間中には、電話または来院

のいずれかにより、有害事象について、30日（±7日）ごと及び第100日に、安定性を引き続き追跡した。全血球計算値及び血清化学の検査評価を、第60日（±7日）及び第100日（±7日）に実施した。

【0409】

被験者：試験は、NSCLC（転移性疾患に対する化学療法を先に受けていないIIIB期またはIV期のNSCLC及び根治手術または放射線療法の候補でない被験者におけるもの）を含む、組織学的または細胞学的に確認されたがんを有する被験者約36～138名を登録することを予定した。

【0410】

試験集団一組み入れ基準：以下の基準を満たさず被験者を試験のパート1及びパート2の両方に登録した。

【0411】

1. 被験者が、インフォームド・コンセント用紙（ICF）署名時に18歳以上である、男性または女性である。

【0412】

2. 被験者が、記載されるパラメータ範囲内である対象被験者集団で進行性切除不能固形腫瘍の確定診断を有している。

【0413】

NSCLC C群及びD群（非小細胞肺がん）：

・被験者は、組織学または細胞学的に確認されたIIIB期またはIV期のNSCLCを有する。

・被験者は、転移性疾患の治療のための化学療法または試験的療法を以前に受けていてはならない。アジュバント化学療法は、細胞毒性化学療法が無作為化の12ヶ月よりも前に完了しており、当該12ヶ月の間、疾患の再発または増悪を伴わない場合、認められる。

【0414】

3. 被験者が、米国東海岸がん臨床試験グループ（ECOG）パフォーマンスステータス0または1を有している。

【0415】

4. 被験者が、5年以内に他の悪性腫瘍を有していない。ただし、非黒色腫皮膚がん、子宮頸部上皮内新生物または子宮頸部上皮内がんは除く。

【0416】

5. 被験者が、スクリーニング時に以下の検査値を有している。

- ・WBCが2000/uL以上、
- ・絶対好中球数（ANC）が $1.5 \times 10^9/L$ 以上、
- ・ヘモグロビン（Hgb）が90g/L以上、
- ・血小板（plt）が $100 \times 10^9/L$ 以上、
- ・正常値以内またはサプリメントで調整可能なカリウム、
- ・AST及びALT $2.5 \times$ 正常値上限（ULN）以下、または肝腫瘍が存在する場合には $3.0 \times ULN$ 以下、
- ・血清総ビリルビンが $1.5 \times ULN$ 以下（血清ビリルビンが $3.0 \times ULN$ 未満であり得るジルベールの被験者を除く）、
- ・血清クレアチニンが $1.5 \times ULN$ 以下、または24時間クリアランスが60mL/分以上、
- ・正常な凝固〔プロトロンビン時間及び部分トロンボプラスチン時間が正常値範囲内（±15%）〕。

【0417】

6. 被験者が、安静時で92%以上のパルスオキシメトリによる安静時のベースラインの酸素飽和度を有している。

【0418】

7. 妊娠可能な女性（1）子宮摘出（子宮切除）もしくは両側卵巣摘出（両卵巣切除）

10

20

30

40

50

を受けていないか、または2)少なくとも24ヶ月連続して自然閉経していない(すなわち、先行する連続24ヶ月中のいずれかの時点で月経があった)性的に成熟した女性として定義される)については、

- ・試験治療中及び中止後23週間、中断なく、効果の高い避妊法(1年あたりの失敗率が1%未満)を使用し、それを順守できることに同意すること。
- ・スクリーニング時及びIP開始前24時間に陰性の血清妊娠検査結果(最低感度25 IU/Lまたは相当量の β -hCG)を有し、かつ試験期間中及び試験療法の終了後に妊娠検査を継続することに同意すること。
- ・女性は、授乳中であってはならない。(女性は、ニボルマブの投与中及びニボルマブの最終投与から18週間まで授乳してはならない。)

10

【0419】

8. 男性被験者については、有効な精管切除を受けた場合であっても、試験の参加中、投与中断中及びIP中止後31週間、妊娠女性または妊娠可能な女性との性的接触時にコンドームを使用することに同意すること。

【0420】

9. 被験者またはその法律上認められた代理人または保護者が、試験に関連するいかなる評価/手続きも実施される前に、インフォームド・コンセント文書を理解し、それに自発的に署名する。

【0421】

10. 被験者が、試験来院スケジュール及び他のプロトコル要件を厳守できる。

20

【0422】

試験集団一除外基準:以下のいずれかの存在により、被験者を登録から除外した。

【0423】

1. 被験者が、いずれかの試験薬またはその賦形剤に対してアレルギーまたは過敏症の病歴を有している。

【0424】

2. 被験者が、症候性脳転移、脊髄圧迫または破壊部の圧迫による難治性背部痛を有している。

【0425】

3. 被験者が、全身性エリテマトーデス、橋本甲状腺炎、強皮症、結節性多発動脈炎または自己免疫性肝炎を含む、既知であるまたは疑いのある活動性の自己免疫疾患を有している。I型真性糖尿病、ホルモン補充のみを必要とする甲状腺機能低下症、全身治療を必要としない皮膚疾患(白斑、乾癬または脱毛症など)または外部の誘発因子がなければ再発が予想されない病態を有する被験者については、登録が許可される。

30

【0426】

4. 被験者が、免疫抑制剤または免疫抑制用量の全身性コルチコステロイドによる治療を現在受けているか、または必要としている(薬物関連有害事象を治療するための使用は除く)。局所、眼、関節内、経鼻、吸入によるコルチコステロイド(全身吸収が最小であるもの)、及び全身性コルチコステロイドの一部使用は、許可され得る。

【0427】

5. 被験者が、無作為化/登録時に、NCI-CTCAEグレード2以上の何らかの末梢神経障害を有している。

40

【0428】

6. 被験者が、間質性肺疾患の病歴、緩徐進行性の呼吸困難及び空咳、サルコイドーシス、珪肺症、特発性肺線維症、肺過敏性肺炎または複数のアレルギーの病歴を有している。薬物との関連が疑われる肺毒性の検出または管理を妨げる可能性のある何らかの肺疾患。

【0429】

7. 被験者が、最近の冠動脈ステント留置または過去1年における心筋梗塞を含むがこれらに限定されない高心血管リスクを有している。

50

【0430】

8. 被験者が、不安定狭心症、重大な心不整脈またはニューヨーク心臓協会分類3もしくは4のうっ血性心不全を有している。

【0431】

9. 被験者が、末梢動脈疾患（例えば、跛行、バージャー病）の病歴を有している。

【0432】

10. 被験者が、試験治療前の4週間以内に、診断的手術以外の大手術を受けている。

【0433】

11. 被験者が、既知の急性または慢性の膵炎を有している。

【0434】

12. 被験者が、医学的管理にもかかわらず、NCI CTCAEグレード2以上の持続性の下痢、吸収不良または既知の垂急性腸閉塞を有している。

【0435】

13. 被験者が、全身療法を必要とする、活動性の管理されていない細菌性、ウイルス性または真菌性感染症（複数可）を有している。

【0436】

14. 被験者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）の試験陽性または既知の後天性免疫不全疾患（AIDS）の何らかの病歴を有している。

【0437】

15. 被験者が、B型肝炎またはC型肝炎の既往感染症または活動性感染症を有している。

【0438】

16. 被験者が、妊娠しているか、または授乳中である。

【0439】

17. 被験者が、実験的療法及び／もしくは治療用デバイス、または治験薬の実施を伴う、何らかの他の臨床プロトコルまたは臨床試験に現在登録している。

【0440】

18. 被験者が、違法薬物を現在使用しているか、または6ヶ月以内に使用している。

【0441】

19. 被験者が、被験者の試験への参加を妨げる可能性のある何らかの重大な医学的状態、検査所見の異常または精神医学的疾患を有している。

【0442】

20. 被験者が、検査所見の異常の存在を含め、試験に参加した場合に被験者に許容できないリスクをもたらす、何らかの状態を有している。

【0443】

21. 被験者が、試験からのデータ解釈力を交絡させる何らかの状態を有している。

【0444】

結果：進行中の試験の一部として、被験者12名をパートIのNSCLC C群に登録した。被験者9名がニボルマブ投与を受け、被験者3名がニボルマブの投与を受けなかった。ニボルマブ投与を受けた被験者9名の各々が部分奏効（6名）または安定（3名）のいずれかを呈した。ニボルマブの投与を受けなかった被験者3名のうち、被験者1名で安定が観察され、被験者2名はデータなしまたはデータ不完全により評価不能（NE）であった。パートIのNSCLC C群に登録された被験者12名について、死亡も用量制限毒性も報告されなかった。ニボルマブ投与を受けなかった被験者1名が3例の重度の有害事象（急性呼吸不全、慢性閉塞性肺疾患、及びうっ血性心不全）を経験した。したがって、これらの重度の有害事象は、試験責任医師により、ニボルマブまたはニボルマブを含む組み合わせの投与と無関係であると判断された。

【0445】

実施例4. 転移性乳がんでのMPDL3280Aと合わせたnab-パクリタキセル
目的：試験の主要目的は、MPDL3280A（アテゾリズマブ）と組み合わせたnab

10

20

30

40

50

ーパクリタキセルの安定性及び忍容性を評価することである。副次的目的は、転移性乳がんの治療のための併用の薬物動態及び臨床活性を評価することである。

試験デザイン：試験デザインは、上記の実施例1に記載されたとおりとするが、ニボルマブに代えてMPDL3280Aが投与される。更に、ある一定の被験者は、1) 4週間サイクル中3週間、 $125\text{mg}/\text{m}^2$ のnab-パクリタキセルの週1回(第1、第8及び第15日)の投与と、800mgのMPDL3280Aの2週に1回(第1日及び第15日)の投与を受け(臨床上的利益がなくなるまで継続される)、2) 28日サイクルで、第1、第8及び第15日に $100\text{mg}/\text{m}^2$ のnab-パクリタキセルと、第1日及び第15日に840mgのMPDL3280Aの投与を受け得る。

【0446】

実施例5. I～III期トリプルネガティブ乳がんでのMED4736と組み合わせたnab-パクリタキセル

I～III期トリプルネガティブ乳がんを有する被験者でのMED4736(デュルバルマブ)と組み合わせたnab-パクリタキセルの安定性及び有効性の試験が実施される。

【0447】

本試験において、被験者は、MED4736の静脈内投与を受ける。通常の標準的化学療法がMED4736とともに行われ、この療法は、毎週のnab-パクリタキセル×12回の治療に続き、2週ごとのドキソルビシン、シクロホスファミド(ddAC)×4回の治療を含む。

【0448】

実施例6. 転移性乳がんでのMED4736と組み合わせたnab-パクリタキセル
転移性乳がん(転移性乳がんの治療レジメンを先に1回受けた後のHER2陰性再発性転移性乳がん)を有する被験者でのMED4736(デュルバルマブ)と合わせたnab-パクリタキセルの試験が実施される。

【0449】

被験者は、3週間のうち2週間、nab-パクリタキセル $125\text{mg}/\text{m}^2$ の週1回の投与と、2週間ごとに1500mgのMED4736の投与とを受ける。

【0450】

実施例7. 転移性乳がんでのカルボプラチン及びMPDL3280Aと組み合わせたnab-パクリタキセル

転移性乳がん(HER2陰性再発性転移性乳がんまたはトリプルネガティブ転移性乳がん)を有する被験者でのカルボプラチン及びMPDL3280Aと合わせたnab-パクリタキセルの試験が実施される。

【0451】

被験者は、1) 3週間のうち2週間、nab-パクリタキセル $125\text{mg}/\text{m}^2$ の週1回の投与に合わせて、3週間のうち2週間、1.5AUCのカルボプラチンの週1回の投与及び21日サイクルの第1日に1200mgのMPDL3280Aの投与を受けるか、または2) 21日サイクルの第1、第8及び第15日におけるnab-パクリタキセル $100\text{mg}/\text{m}^2$ の投与に合わせて、4～6サイクル中21日サイクルの第1日に6AUCのカルボプラチンの投与及び21日サイクルの第1日に1200mg I VのMPDL3280Aの投与を受ける。

実施例8. 非小細胞肺癌(NSCLC)でのMPDL3280A及びカルボプラチンを合わせたnab-パクリタキセル

試験デザイン：試験デザインは、上記の実施例3に記載されたとおりであるが、ニボルマブに代えてMPDL3280Aが投与される。更に、ある一定の被験者は、1) 21日サイクルの第1、第8及び第15日にnab-パクリタキセル $100\text{mg}/\text{m}^2$ 、21日サイクルの第1日(4～6サイクル中)にカルボプラチンAUC6、ならびに21日サイクルの第1日にMPDL3280A 1200mgが投与され得るか、2) 21日サイクルの第1日及び第8日にnab-パクリタキセル $200\text{mg}/\text{m}^2$ 、21日サイクルの第

10

20

30

40

50

1日（4～6サイクル中）にカルボプラチンAUC6、ならびに21日サイクルの第1日にMPDL3280A 1200mgが投与され得るか、3）nab-パクリタキセル100mg/m²を静脈内に週1回（IV q1w）、カルボプラチンAUC6を静脈内に3週間ごと（IV q3w）及びMPDL3280A 800mgを2週間ごと（q2w）、1200mgを3週間ごと（q3w）または15mg/kgをq3w投与され得る。

【0452】

実施例9．非小細胞肺がんでのカルボプラチン及びペムブロリズマブと組み合わせたnab-パクリタキセル

進行性非小細胞肺がんを有する被験者でのカルボプラチン及びペムブロリズマブと合わせたnab-パクリタキセルの試験が実施される。

10

【0453】

被験者は、4サイクルで、21日サイクルの第1、第8及び第15日におけるnab-パクリタキセル100mg/m²の投与に合わせて、21日サイクルの第1日に6AUCのカルボプラチンならびに21日サイクルの第1日に2mg/kgのペムブロリズマブの投与を受ける。

【0454】

実施例10．非小細胞肺がんでのゲムシタビン及びペムブロリズマブと組み合わせたnab-パクリタキセル

進行性非小細胞肺がんを有する被験者でのゲムシタビン及びペムブロリズマブと合わせたnab-パクリタキセルの試験が実施される。

20

【0455】

被験者は、21日サイクルの第1日及び第8日におけるnab-パクリタキセル125mg/m²の投与に合わせて、21日サイクルの第1日及び第8日にゲムシタビン1000mgならびに21日サイクルの第1日に2mg/kgのペムブロリズマブ（IV）の投与を受ける。

【0456】

実施例11．膵臓がんでのMED I 4736（デュルバルマブ）と合わせたnab-パクリタキセル

膵臓がんを有する被験者でのMED I 4736（デュルバルマブ）と合わせたnab-パクリタキセルの試験が実施される。

30

【0457】

具体的には、1500mgのMED I 4736（デュルバルマブ）が、21日サイクルの第1日または21日サイクルの第1日及び第15日に投与され、nab-パクリタキセルは、21日サイクルの3週間のうち2週間週1回125mg/m²で投与される。更に、1群において、1、2、3または4サイクルの後、患者は、MED I 4736を同量で継続し、放射線治療を受ける。

【0458】

実施例12．膵管腺癌（PDAC）でのゲムシタビン、MED I 4736（デュルバルマブ）及び放射線療法と組み合わせたnab-パクリタキセル

膵管腺癌を有する被験者でのMED I 4736（デュルバルマブ）及び放射線療法と合わせたnab-パクリタキセルの試験が実施される。

40

【0459】

具体的には、2～20mg/kgのMED I 4736（デュルバルマブ）、125mg/m²のnab-パクリタキセル及び1000mg/m²が投与される。MED I 4736は、2週間ごとまたは4週間ごとに投与される。ゲムシタビン及びnab-パクリタキセルは毎週投与される。各サイクルは3または4週間継続する。2サイクル後、被験者は、MED I 4736を同量で継続し、放射線治療を受けることができる。

【0460】

実施例13．転移性膵腺癌でのペムブロリズマブ及びゲムシタビンと組み合わせたnab-パクリタキセル

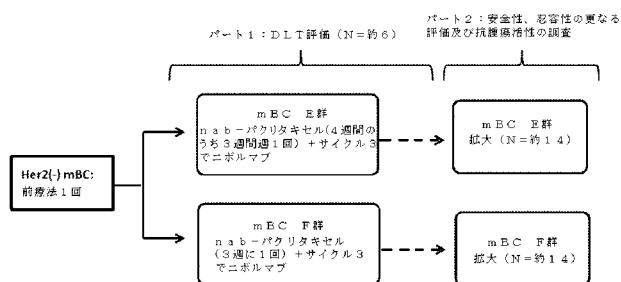
50

転移性膵腺癌を有する被験者でのペムブロリズマブ及びゲムシタビンと組み合わせた nab-パクリタキセルの試験が実施される。

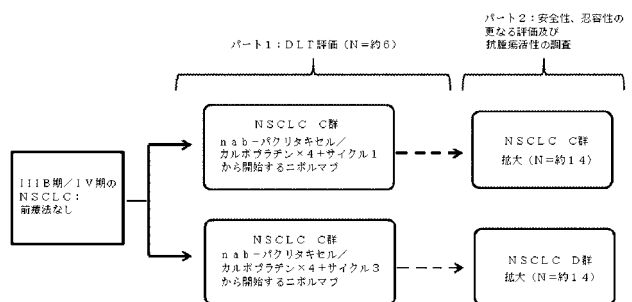
【0461】

本試験において、被験者は、3週間ごとに30分かけて静脈内投与されるペムブロリズマブ 2 mg/kg と、21日ごとの第1日及び第8日にゲムシタビン 1000 mg/m^2 及び nab-パクリタキセル 125 mg/m^2 の投与を受ける。

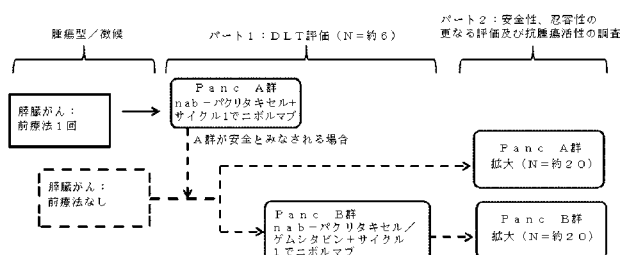
【図1】



【図3】



【図2】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US15/63194

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61K 31/337, 38/38, 39/395 (2016.01)

CPC - A61K 39/395, 31/337, 9/5169, 38/38

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC(8) Classification(s): A61P 35/00; A61K 31/337, 38/38, 39/395; C07K 16/28 (2016.01)

CPC Classification(s) A61K 39/395, 31/337, 9/5169, 38/38

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

PatSeer (US, EP, WO, JP, DE, GB, CN, FR, KR, ES, AU, IN, CA, INPADOC Data); Google Scholar; Google; EBSCO; nanoparticle albumin-bound paclitaxel, abraxane, PD-1 antagonist, PD-L1 antagonist, PD-L2 antagonist, nivolumab, opdivo, carboplatin, gemcitabine, Gemzar

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	BRISTOL-MYERS SQUIBB. Phase 1 study to evaluate Opdivo (nivolumab), Bristol-Myers Squibb's investigational PD1 immune checkpoint inhibitor, with Celgene's Abraxane for multiple cancers. 20 August 2014 [retrieved on 2016-01-07]. Retrieved from the internet: <URL: http://news.bms.com/press-release/rd-news/bristol-myers-squibb-and-celgene-enter-clinical-collaboration-agreement-evalua >; pages 1-2	1-2, 3/1-2, 13-15, 16/13-15, 17/16/13-15, 18/16/13-15, 19/16/13-15, 20/19/16/13-15, 21-26, 36-38, 40-41, 69-74, 75/71-74, 76/71-74, 77/71-74, 83-84, 85/83-84, 86/85/83-84, 95-96, 97/95 96, 98/97/95-96 — 27-35, 39, 53-58
Y	US 2005/0271747 A1 (HIGGINS, B et al.) 08 December 2005; paragraph [0175]	39
Y	(BRAHMER, JR et al.) Safety and activity of anti-PD-L1 antibody in patients with advanced cancer. The New England Journal of Medicine. June 28, 2012. Vol. 366. No. 26. Pages 2465-2465; page 2, 2nd paragraph, 5th paragraph	27
Y	WO 2013/019906 A1 (GENENTECH, INC.) 07 February 2013; paragraphs [0014], [0080], [0130], [0135]-[0136]; claim 39	28-35, 53-58
P,X	WO 2015/095404 A2 (GENENTECH, INC) 25 June 2015; entire document	1



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

09 January 2016 (09.01.2016)

Date of mailing of the international search report

09 FEB 2016

Name and mailing address of the ISA/

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Shane Thomas

PCT Helpdesk: 571-272-4300

PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US15/63194

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☒ Claims Nos.: 4-12, 42-52, 59-68, 78-82, 87-94, 99-119
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

フロントページの続き

(51)Int.Cl.	F I		テーマコード (参考)	
A 6 1 K 39/395 (2006.01)	A 6 1 K	39/395	N	
A 6 1 K 9/16 (2006.01)	A 6 1 K	39/395	T	
A 6 1 K 47/42 (2017.01)	A 6 1 K	39/395	Y	
A 6 1 P 35/00 (2006.01)	A 6 1 K	9/16		
A 6 1 P 35/04 (2006.01)	A 6 1 K	47/42		
A 6 1 P 11/00 (2006.01)	A 6 1 P	35/00		
A 6 1 P 1/18 (2006.01)	A 6 1 P	35/04		
A 6 1 P 15/00 (2006.01)	A 6 1 P	11/00		
A 6 1 P 43/00 (2006.01)	A 6 1 P	1/18		
	A 6 1 P	15/00		
	A 6 1 P	43/00	1 2 1	

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

Fターム(参考) 4C076 AA31 BB11 CC27 CC29 EE41A EE41E FF02 FF15 FF36
 4C084 AA19 MA02 NA05 ZA591 ZA661 ZB261 ZC422 ZC751
 4C085 AA14 BB36 BB42 CC23 EE03 EE07
 4C086 AA01 AA02 BA02 EA17 HA12 HA28 MA03 MA05 MA23 MA41
 NA05 ZA59 ZA66 ZB26 ZC75
 4C206 AA01 AA02 JB16 MA03 MA05 NA05 ZA59 ZA66 ZB26 ZC75