

A 6 1 P 13/12	
A 6 1 P 11/00	
A 6 1 P 13/10	
A 6 1 P 1/16	
A 6 1 P 11/04	
A 6 1 P 11/02	
A 6 1 P 1/02	
A 6 1 P 27/16	
A 6 1 P 13/08	
A 6 1 P 1/18	10
A 6 1 P 25/00	
A 6 1 P 35/02	
A 6 1 P 19/08	
A 6 1 P 43/00 1 2 1	
C 0 7 K 16/28	Z N A
C 1 2 N 15/13	
C 0 7 K 16/46	
C 1 2 P 21/08	

【手続補正書】

20

【提出日】令和4年8月30日(2022.8.30)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ヒトにおけるがんの処置における使用のための、T細胞免疫グロブリンおよびムチンタンパク質3(TIM-3)結合剤を含む組成物であって、該TIM-3結合剤が、約100mg～約1500mgのフラット用量で投与されることを特徴とする、組成物。

30

【請求項2】

前記TIM-3結合剤が、約100mg～約500mg、必要に応じて約100mg～約300mg、または必要に応じて約200mg～約500mgのフラット用量で投与されることを特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記TIM-3結合剤が、約100mg、約300mgまたは約900mgのフラット用量で投与されることを特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記TIM-3結合剤が、3週間に一回(Q3W)投与されることを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。

40

【請求項5】

前記TIM-3結合剤が、3週間に一回(Q3W)約300mgの用量で投与されることを特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】

前記TIM-3結合剤が、抗体、抗体結合体、またはその抗原結合断片である、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項7】

前記TIM-3結合剤が、配列番号1または配列番号7と少なくとも約90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、99%または100%の

50

配列同一性を有するアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変ドメイン、および/または配列番号2または配列番号8と少なくとも約90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、99%または100%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖を含む、請求項6に記載の組成物。

【請求項8】

前記T I M - 3結合剤が、配列番号1または配列番号7のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖可変ドメイン、および配列番号2または配列番号8のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖を含む、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

前記T I M - 3結合剤が、免疫グロブリンG4(IgG4)ヒト化モノクローナル抗体 10 である、請求項7または8に記載の組成物。

【請求項10】

前記T I M - 3結合剤が、配列番号3と少なくとも約90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、99%または100%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖、および/または配列番号4と少なくとも約90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、99%または100%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖を含む、請求項7~9のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項11】

前記T I M - 3結合剤が、配列番号3のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖および配列番号4のアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖を含む、請求項10に記載の組成物 20

【請求項12】

前記組成物が、静脈内に、必要に応じて、静脈内注入によって投与されることを特徴とする、請求項1~11のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項13】

前記がんが、固形腫瘍、必要に応じて進行期の固形腫瘍である、請求項1~12のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項14】

前記がんが、
 i. 高い腫瘍遺伝子変異量(TMB)を伴うがん；
 ii. マイクロサテライト安定性(MSS)であるがん；
 iii. マイクロサテライト不安定性により特徴づけられるがん；
 iv. 高頻度マイクロサテライト不安定性状態(MSI-H)を有するがん；
 v. 低頻度マイクロサテライト不安定性状態(MSI-L)を有するがん；
 vi. 高TMB及びMSI-Hを伴うがん；
 vii. 高TMB及びMSI-LまたはMSSを伴うがん；
 viii. 不完全なDNAミスマッチ修復システムを有するがん；
 ix. DNAミスマッチ修復遺伝子における欠陥を有するがん；
 x. 超変異性がん；
 xi. ポリメラーゼデルタ(POLD)における変異を含むがん；
 xii. ポリメラーゼイプシロン(POLE)における変異を含むがん；
 xiii. 相同組換え修復異常/相同修復異常(HRD)を有するがん；
 xiv. 腺がん、子宮内膜がん、乳がん、卵巣がん、子宮頸がん、ファロピウス管がん、精巣がん、原発性腹膜がん、結腸がん、結腸直腸がん、胃がん、小腸がん、肛門の扁平上皮がん、陰茎の扁平上皮がん、子宮頸部の扁平上皮がん、膣の扁平上皮がん、外陰部の扁平上皮がん、軟部組織肉腫、黒色腫、腎細胞がん、肺がん、非小細胞肺がん、肺の腺がん、肺の扁平上皮がん、胃がん、膀胱がん、胆嚢がん、肝臓がん、甲状腺がん、喉頭がん、唾液腺がん、食道がん、頭頸部がん、頭頸部の扁平上皮がん、前立腺がん、腎臓のがん、中皮腫、メルケル細胞がん、肉腫、神経膠芽腫、血液がん、多発性骨髄腫、B細胞リン 40

パ腫、T細胞リンパ腫、ホジキンリンパ腫／原発性縦隔B細胞リンパ腫、慢性骨髄性白血病、急性骨髄性白血病、非ホジキンリンパ腫、神経芽細胞腫、CNS腫瘍、びまん性内在性橋膠腫(DIPG)、ユーリング肉腫、胎児性横紋筋肉腫、骨肉腫、またはウィルムス腫瘍；または

xv. MSSもしくはMSI-Lである、マイクロサテライト不安定性により特徴づけられる、MSI-Hである、高TMBを有する、高TMBを有しあつMSSもしくはMSI-Lである、高TMBを有しあつMSI-Hである、不完全なDNAミスマッチ修復システムを有する、DNAミスマッチ修復遺伝子における欠陥を有する、超変異性がんである、HRDがんである、ポリメラーゼデルタ(POLD)における変異を含む、またはポリメラーゼイプシロン(POLE)における変異を含む、xiv. のがんである、請求項1～13のいずれか一項に記載の組成物。

10

【請求項15】

前記がんが、肺がんである、請求項14に記載の組成物。

【請求項16】

前記がんが、非小細胞肺がんである、請求項14に記載の組成物。

【請求項17】

前記がんが、黒色腫である、請求項14に記載の組成物。

【請求項18】

前記ヒトが、免疫チェックポイント阻害剤またはポリ(ADP-リボース)ポリメラーゼ(PARP)を阻害する薬剤を投与されたか、または投与されることを特徴とする、請求項1～17のいずれか一項に記載の組成物。

20

【請求項19】

前記ヒトが、PD-1阻害剤を用いた処置に対し抵抗性または難治性である、請求項1～18のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項20】

前記ヒトが、過去に一つ以上の異なるがんモダリティー、必要に応じて、手術、放射線療法、化学療法、または免疫療法のうちの一つ以上を用いて処置されたことがある、請求項1～19のいずれか一項に記載の組成物。

30

40

50