

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】令和4年9月5日(2022.9.5)

【公開番号】特開2022-78265(P2022-78265A)

【公開日】令和4年5月24日(2022.5.24)

【年通号数】公開公報(特許)2022-091

【出願番号】特願2022-37781(P2022-37781)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)

10

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 11/00(2006.01)

A 6 1 P 35/04(2006.01)

C 07 K 16/28(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 T Z N A

A 6 1 K 45/00

20

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 35/04

C 07 K 16/28

C 12 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和4年8月26日(2022.8.26)

【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

30

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

肺癌を処置するか又は肺癌患者の生存を増加させる方法で使用するための、プログラム細胞死1(PD-1)に特異的に結合する単離された抗体又はその抗原結合フラグメントを含む医薬組成物であって、前記方法は：

(a) 肺癌を有する患者を選択すること；及び

(b) 前記患者に、1又はそれ以上の用量の化学療法を、治療有効量の1又はそれ以上の用量の前記PD-1に特異的に結合する抗体又はその抗原結合フラグメントと組み合わせて投与すること；

を含み、

ここで、前記PD-1に特異的に結合する抗体又はその抗原結合フラグメントは、重鎖可変領域(HCVR)の3つの重鎖相補性決定領域(HCDR1、HCDR2及びHCDR3)及び軽鎖可変領域(LCVR)の3つの軽鎖相補性決定領域(LCDR1、LCDR2及びLCDR3)を含み、ここでHCDR1は配列番号3のアミノ酸配列を含み；HCDR2は配列番号4のアミノ酸配列を含み；HCDR3は配列番号5のアミノ酸配列を含み；LCDR1は配列番号6のアミノ酸配列を含み；LCDR2は配列番号7のアミノ酸配列を含み；及びLCDR3は配列番号8のアミノ酸配列を含む、

上記医薬組成物。

40

50

【請求項 2】

肺癌は、非小細胞肺癌（N S C L C）である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

N S C L Cは、局所的に進行性であるか又は転移性である、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

N S C L Cは、扁平上皮又は非扁平上皮のI I I期又はI V期疾患であり、患者は、再発性又は転移性N S C L Cのための全身処置を以前に受けていない、請求項2又は3に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

抗体又はその抗原結合フラグメントは、化学療法と同時に投与されるためのものである、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

抗体又はその抗原結合フラグメントは、化学療法の前に投与されるためのものである、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

抗体又はその抗原結合フラグメントは、化学療法の約1日前に、1日前よりも前に、2日前よりも前に、3日前よりも前に、4日前よりも前に、5日前よりも前に、6日前よりも前に、7日前よりも前に、又は8日前よりも前に、投与されるためのものである、請求項6に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 8】

抗体又はその抗原結合フラグメントは、化学療法の後に投与されるためのものである、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

抗体又はその抗原結合フラグメントの各用量は、直前の投薬の0.5～12週間後に投与されるためのものである、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

化学療法の各用量は、直前の投薬の1～6週間後に投与されるためのものである、請求項1～9のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

化学療法の各用量は、1週間ごと、2週間ごと、3週間ごと、4週間ごと、又はそれ以上ごとに1回投与されるためのものである、請求項1～10のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

抗体又はその抗原結合フラグメントの各用量は、20～1500mgを含む、請求項1～11のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

抗体又はその抗原結合フラグメントの各用量は、200、250、300、350、450、600、750、800、1000、又は1050mgを含む、請求項1～12のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

抗体又はその抗原結合フラグメントの各用量は、350mgを含む、請求項1～13のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

抗体又はその抗原結合フラグメントの各用量は、0.1～20mg／患者の体重kgを含む、請求項1～11のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

抗体又はその抗原結合フラグメントの各用量は、1、3、4、5、6、又は10mg／患者の体重kgを含む、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

化学療法は、アルキル化剤、代謝拮抗薬、キナーゼ阻害剤、紡錘体毒植物アルカロイド、細胞傷害性 / 抗腫瘍抗体、トポイソメラーゼ阻害剤、光増感剤、抗エストロゲン薬及び選択的エストロゲン受容体モジュレーター (SERM)、抗プロゲステロン薬、エストロゲン受容体下方調節因子 (ERD)、エストロゲン受容体アンタゴニスト、黄体化ホルモン放出ホルモンアゴニスト、抗アンドロゲン薬、アロマターゼ阻害剤、EGFR 阻害剤、VEGF 阻害剤、及び白金ベースの化学療法剤から選択される、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

化学療法は、白金ベースの化学療法剤を含む、請求項 17 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

白金ベースの化学療法剤は、カルボプラチニン、ペメトレキセド、シスプラチニン、ゲムシタビン、又はそれらの組み合わせを含む、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

組み合わせの投与は、未処置の患者、又は抗体若しくはその抗原結合フラグメント若しくは化学療法のいずれかの単剤療法として処置された患者と比較して、腫瘍増殖及び発生を遅延させ、腫瘍再発を予防し、患者の生存期間を増加させ、患者の無憎悪生存を増加させ、患者の全生存を増加させ、応答期間を増加させ、完全寛解をもたらし、部分的応答をもたらし、及び / 又は、腫瘍細胞若しくは病変の完全若しくは部分的な消失をもたらす、請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

組み合わせの投与は、化学療法の単剤療法として処置された患者と比較して、無憎悪生存を少なくとも 4 か月増加させる、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

方法は、さらに、シクロホスファミド、手術、放射線、癌ワクチン、プログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 阻害剤、リンパ球活性化遺伝子 3 (LAG3) 阻害剤、細胞傷害性 T リンパ球タンパク質 4 (CTLA-4) 阻害剤、抗グルココルチコイド誘導性腫瘍壞死因子受容体 (GITR) 抗体、T 細胞免疫グロブリン及びムチン含有 - 3 (TIM3) 阻害剤、B- 及び T- リンパ球アテニュエータ (BTLA) 阻害剤、IgG 及び TIM3 ドメインを有する T 細胞免疫受容体 (TIGIT) 阻害剤、CD47 阻害剤、インドールアミン - 2 , 3 - ジオキシゲナーゼ (IDO) 阻害剤、血管内皮増殖因子 (VEGF) アンタゴニスト、アンジオポエチン - 2 (Ang2) 阻害剤、形質転換増殖因子ベータ (TGF) 阻害剤、上皮増殖因子受容体 (EGFR) 阻害剤、腫瘍特異的抗原に対する抗体、抗 CD3 / 抗 CD20 二重特異性抗体、ワクチン、顆粒球マクロファージコロニー刺激因子、細胞毒、化学療法剤、IL-6R 阻害剤、IL-4R 阻害剤、IL-10 阻害剤、サイトカイン、T 細胞療法、抗炎症薬、非ステロイド性抗炎症薬、並びに栄養補助食品から選択される、追加の治療剤又は治療レジメン若しくは手順を含む、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

追加の治療剤又は治療レジメン若しくは手順は、手術、放射線、PD-L1 阻害剤、LAG3 阻害剤、CTLA-4 阻害剤、VEGF 阻害剤、及び EGFR 阻害剤から選択される、請求項 22 に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

抗体又はその抗原結合フラグメントは、静脈内投与のためのものである、請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

HCVR は配列番号 1 のアミノ酸配列を含み、LCVR は配列番号 2 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

抗体は、配列番号 9 のアミノ酸配列を含む重鎖及び配列番号 10 のアミノ酸配列を含む軽鎖を含む、請求項 1 ~ 25 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 27】

抗体は、セミプリマブである、請求項1～26のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

患者における腫瘍組織は、腫瘍細胞の50%においてプログラム細胞死リガンド1(PD-L1)を発現している、請求項1～27のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

患者は、上皮成長因子受容体(EGFR)変異、未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)転座、及び/又はROS1融合について陽性と試験されていない、請求項1～28のいずれか1項に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50