

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】令和6年5月27日(2024.5.27)

【公開番号】特開2024-23212(P2024-23212A)

【公開日】令和6年2月21日(2024.2.21)

【年通号数】公開公報(特許)2024-033

【出願番号】特願2023-187689(P2023-187689)

【国際特許分類】

A 61K 45/06(2006.01)

10

A 61P 35/00(2006.01)

A 61K 39/395(2006.01)

A 61K 33/243(2019.01)

A 61K 31/282(2006.01)

A 61P 35/02(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

C 07K 16/24(2006.01)

【F I】

A 61K 45/06

20

A 61P 35/00 Z N A

A 61K 39/395 T

A 61K 39/395 E

A 61K 33/243

A 61K 31/282

A 61P 35/02

A 61P 43/00 1 2 1

C 07K 16/24

【手続補正書】

【提出日】令和6年5月14日(2024.5.14)

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】

癌を有する個人を治療する方法における使用のための医薬組成物であって、前記方法が、有効量の：

a ) 白血病抑制因子(LIF)結合抗体であって、

40

i ) 配列番号2に示したアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖相補性決定領域1(VH-CDR1)；

i i ) 配列番号5に示したアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖相補性決定領域2(VH-CDR2)；

i i i ) 配列番号6に示したアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖相補性決定領域3(VH-CDR3)；

i v ) 配列番号10に示したアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖相補性決定領域1(VL-CDR1)；

v ) 配列番号12に示したアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖相補性決定領域2(VL-CDR2)；及び

50

v i ) 配列番号 1\_3 に示したアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖相補性決定領域 3 (V L - C D R 3) を含む L I F 結合抗体；並びに

b ) 白金系抗悪性腫瘍剤

を前記癌を有する個人に投与することを含み、ここで前記 L I F 結合抗体が 1500 mg の用量で投与され、ここで前記白金系抗悪性腫瘍剤が 1~100 mg / m<sup>2</sup> の用量で投与され、およびここで前記医薬組成物が、前記 L I F 結合抗体及び／又は前記白金系抗悪性腫瘍剤を含む、医薬組成物。

【請求項 2】

前記白金系抗悪性腫瘍剤が 85 mg / m<sup>2</sup> の用量で投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

10

【請求項 3】

前記抗 L I F 結合抗体が、ヒト抗体フレームワーク領域に由来する少なくとも 1 つのフレームワーク領域を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記 L I F 結合抗体が、ヒト化されている、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記 L I F 結合抗体が、脱免疫原性化されている、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記 L I F 結合抗体が、2 つの免疫グロブリン重鎖および 2 つの免疫グロブリン軽鎖を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 7】

前記 L I F 結合抗体が、IgG 抗体である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記 L I F 結合抗体が、F(ab)<sub>2</sub>、単一ドメイン抗体、単鎖可変断片 (scFv)、又はナノボディである、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記 L I F 結合抗体が、

a ) 配列番号 4\_2 に示したアミノ酸配列と少なくとも 80%、90%、95%、97%、98%、99%、又は 100% 同一のアミノ酸配列を有する免疫グロブリン重鎖可変領域 (V H) 配列；及び

b ) 配列番号 4\_6 に示したアミノ酸配列と少なくとも約 80%、90%、95%、97%、98%、99%、又は 100% 同一のアミノ酸配列を有する免疫グロブリン軽鎖可変領域 (V L) 配列

30

を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記 V H 配列が、配列番号 4\_2 に示したアミノ酸配列と同一であり；前記 V L 配列が、配列番号 4\_6 に示したアミノ酸配列と同一である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記 L I F 結合抗体が、

a ) 配列番号 5\_8 に示したアミノ酸配列と少なくとも約 80%、90%、95%、97%、98%、又は 99% 同一のアミノ酸配列を有する免疫グロブリン重鎖配列；及び

b ) 配列番号 6\_2 に示したアミノ酸配列と少なくとも約 80%、90%、95%、97%、98%、又は 99% 同一のアミノ酸配列を有する免疫グロブリン軽鎖配列

40

を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記 L I F 結合抗体が、約 200 ピコモル濃度未満の K<sub>D</sub> で結合する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記 L I F 結合抗体が、約 100 ピコモル濃度未満の K<sub>D</sub> で結合する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

50

**【請求項 1 4】**

前記白金系抗悪性腫瘍剤が、シスプラチン、カルボプラチン、オキサリプラチン、ネダ  
プラチン、四硝酸トリプラチン、フェナトリプラチン、ピコプラチン、サトラプラチン、  
又はこれらの組み合わせを含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 1 5】**

前記白金系抗悪性腫瘍剤が、シスプラチンである、請求項 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 1 6】**

前記癌が、進行した固形腫瘍、膠芽腫、胃癌、皮膚癌、前立腺癌、胰癌、乳癌、精巣癌  
、甲状腺癌、頭頸部癌、肝臓癌、腎臓癌、食道癌、卵巣癌、結腸癌、肺癌、リンパ腫、又  
は軟部組織癌を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

10

**【請求項 1 7】**

前記癌が、非小細胞肺癌、卵巣上皮癌、又は胰臓腺癌を含む、請求項 1 に記載の医薬  
組成物。

**【請求項 1 8】**

前記癌が、治療量の L I F 結合抗体の阻害剤での治療に対して抵抗性である、請求項 1  
に記載の医薬組成物。

**【請求項 1 9】**

前記癌が、治療量の白金系抗悪性腫瘍剤での治療に対して抵抗性である、請求項 1 に記  
載の医薬組成物。

20

**【請求項 2 0】**

前記白血病抑制因子（L I F）結合抗体と白金系抗悪性腫瘍剤が、別々に投与される、  
請求項 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 1】**

前記 L I F 結合抗体と白金系抗悪性腫瘍剤が、異なるスケジュールで投与される、請求  
項 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 2】**

前記 L I F 結合抗体と白金系抗悪性腫瘍剤が、単一の組成物中で投与される、請求項 1  
に記載の医薬組成物。

30

40

50