

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 2 区分

【発行日】令和 2 年 9 月 24 日 (2020.9.24)

【公表番号】特表 2019-524851 (P2019-524851A)

【公表日】令和 1 年 9 月 5 日 (2019.9.5)

【年通号数】公開・登録公報 2019-036

【出願番号】特願 2019-510457 (P2019-510457)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/506 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 31/506

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 8 月 12 日 (2020.8.12)

【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】

対象におけるがんの治療に使用するための組み合わせであって、前記組み合わせが、(a) Tyro3、Ax1、Mer、または c-Met の阻害剤と、(b) 抗 PD-1 剤または抗 PD-L1 剤と、を含み、前記 Tyro3、Ax1、Mer、または c-Met の阻害剤が、N-[4-[(6,7-ジメトキシ-4-キノリニル)オキシ]-3-フルオロフェニル]-3-(4-フルオロフェニル)-1,2,3,4-テトラヒドロ-1-(1-メチルエチル)-2,4-ジオキソ-5-ピリミジンカルボキサミド、カボザンチニブ、ボスチニブ、クリゾチニブ、パデチニブ、スニチニブ、レスタウルチニブ、ネラチニブ、AT9283、R406、フォレチニブ、MK-2461、BMS-777607、LY2801653、SU-14813、S49076、BMS-796302、BGB324、アムパチニブ(MP-470)、JNJ-28312141、GSK2606414、Ki-20227、スピロインドリン、UNC569、UNC1062、UNC2025、LDC1267、クリゾチニブ、PF-002341066、カボザンチニブ、チバンチニブ、オナツズマブ、テボチニブ、サボリチニブ、SAR-125844、S-49076、MGCD-265、メレスチニブ、ゴルバチニブ、フォレチニブ、エミベツズマブ、カプマチニブ、BMS-777607、AMG-337、TAS-115、ニンゲチニブ、メタチニブ、LY-3164530、JNJ-38877618、ABT-700、BPI9016M、ARGX-111、AMG-208、アルチラチニブ、X-379、STI-A150x、PRS-110、MM-131、KTN-0216、EN1-mAb、ボキシチニブ、ASP-08001、ASP-08126、ACMI-0831、および ABN-401、またはこれらの薬学的に許容される塩からなる群から選択

される、組み合わせ。

【請求項 2】

前記 Tyro3、Ax1、Mer、または c-Met の阻害剤を投与する前に、前記対象における 1 つ以上のがん細胞が、Tyro3、Ax1、Mer、または c-Met の 1 つ以上に少なくとも 1 つの分子変化を有すると判断された、請求項 1 に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 3】

前記組み合わせが、N-[4-[(6,7-ジメトキシ-4-キノリニル)オキシ]-3-フルオロフェニル]-3-(4-フルオロフェニル)-1,2,3,4-テトラヒドロ-1-(1-メチルエチル)-2,4-ジオキソ-5-ピリミジンカルボキサミド、またはその薬学的に許容される塩、および抗 PD-1 剤または抗 PD-L1 剤と、を含む、請求項 1 または 2 に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 4】

前記抗 PD-1 剤または抗 PD-L1 剤が、モノクローナル抗体である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 5】

前記モノクローナル抗体が、完全ヒトモノクローナル抗体である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 6】

前記抗 PD-1 剤または抗 PD-L1 剤が、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ、およびデュルバルマブ からなる群 から選択される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 7】

前記 Tyro3、Ax1、Mer、または c-Met の阻害剤および前記抗 PD-1 剤または抗 PD-L1 剤が、前記対象に同時に投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 8】

前記 Tyro3、Ax1、Mer、または c-Met の阻害剤および前記抗 PD-1 剤または抗 PD-L1 剤が、前記対象に連続的に投与される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 9】

前記 Tyro3、Ax1、Mer、または c-Met の阻害剤が、前記対象に経口投与される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 10】

前記抗 PD-1 剤または抗 PD-L1 剤が、前記対象に静脈内投与される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 11】

前記抗 PD-1 剤または抗 PD-L1 剤が、前記対象に、3 週間毎に投与される、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 12】

前記抗 PD-1 剤または抗 PD-L1 剤が、前記対象に、前記対象の体重 1 キログラム当たり 3 mg の用量で投与される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 13】

前記 Tyro3、Ax1、Mer、または c-Met の阻害剤が、前記対象に、1 日当たり少なくとも 1 回投与される、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 14】

前記 Tyro3、Ax1、Mer、または c-Met の阻害剤が、前記対象に、患者の体重 1 キログラム当たり約 0.1 mg ~ 患者の体重 1 キログラム当たり約 1000 mg の

用量で投与される、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。

【請求項 1 5】

前記がんが、心臓肉腫、肺がん、小細胞肺がん（ＳＣＬＣ）、非小細胞肺がん（ＮＳＣＬＣ）、気管支原性がん（扁平上皮がん、未分化小細胞がん、未分化大細胞がん、腺がん）、肺胞がん（細気管支がん）、気管支腺腫、肉腫、リンパ腫、軟骨性過誤腫、中皮腫；胃腸管系、例えば、食道（扁平上皮がん、腺がん、平滑筋肉腫、リンパ腫）、胃（がん、リンパ腫、平滑筋肉腫）、胃部、膵臓（管状腺がん、インスリノーマ、グルカゴノーマ、ガストリノーマ、カルチノイド腫瘍、ＶＩＰ産生腫瘍）、小腸（腺がん、リンパ腫、カルチノイド腫瘍、カポジ肉腫、平滑筋腫、血管腫、脂肪腫、神経線維腫、線維腫）、大腸（腺がん、管状腺腫、絨毛腺腫、過誤腫、平滑筋腫）；泌尿生殖路、例えば、腎臓（腺がん、ウィルムス腫瘍〔腎芽腫〕、リンパ腫、白血病）、膀胱および／または尿道（扁平上皮がん、移行上皮がん、腺がん）、前立腺（腺がん、肉腫）がん、精巣（精上皮腫、奇形腫、胎児性癌、奇形癌、絨毛癌、肉腫、間質細胞癌、線維腫、線維腺腫、腺腫様腫瘍、脂肪腫）；肝臓、例えば、肝癌（肝細胞癌）、胆管癌、肝芽腫、血管肉腫、肝細胞腺腫、血管腫、膵内分泌腫瘍（褐色細胞腫、インスリノーマ、血管作動性腸管ペプチド腫瘍、膵島細胞腫瘍およびグルカゴノーマなど）；骨、例えば、骨原性肉腫（骨肉腫）、線維肉腫、悪性線維性組織球腫、軟骨肉腫、ユーイング肉腫、悪性リンパ腫（細網細胞肉腫）、多発性骨髄腫、悪性巨細胞腫脊索腫、オステオクロンフロマ（osteochondroma）（骨軟骨性外骨症）、良性軟骨腫、軟骨芽細胞腫、軟骨粘液線維腫、類骨腫および巨細胞腫瘍；神経系、例えば、中枢神経系（ＣＮＳ）の新生物、原発性ＣＮＳリンパ腫、頭骨癌（骨腫、血管腫、肉芽腫、黄色腫、変形性骨炎）、髄膜（髄膜腫、髄膜肉腫、神経膠腫症）、脳腫瘍（星状細胞腫、髄芽腫、神経膠腫、上衣腫、胚細胞腫〔松果体腫〕、多形性神経膠芽腫、乏突起神経膠腫、シュワン腫、網膜芽細胞腫、先天性腫瘍）、脊髄神経線維腫、髄膜腫、神経膠腫、肉腫）；生殖系、例えば、婦人科系、子宮（子宮内膜癌）、子宮頸（子宮頸癌、前腫瘍子宮頸部異形成）、卵巣（卵巣癌〔漿液性嚢胞腺癌、粘液性嚢胞腺癌、未分類の癌〕、顆粒膜卵胞膜細胞腫、セルトリ－ライディッヒ細胞腫、未分化胚細胞腫、悪性奇形腫）、外陰（扁平上皮癌、上皮内癌、腺癌、線維肉腫、黒色腫）、膣（明細胞癌、扁平上皮癌、ブドウ状肉腫（胎児性横紋筋肉腫）、卵管（癌腫）、および女性生殖器に関連する他の部位；胎盤、陰茎、前立腺、精巣、および男性生殖器に関連する他の部位；血液系、例えば、血液（骨髄性白血病〔急性および慢性〕、急性リンパ芽球性白血病、慢性リンパ球性白血病、骨髄増殖性疾患、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群）、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫〔悪性リンパ腫〕；口腔、例えば、口唇、舌、歯肉、口腔底、口蓋、および他の口の部分、耳下腺および他の唾液腺部分、扁桃、中咽頭、鼻咽頭、梨状陥凹、下咽頭、ならびに口唇、口腔、および咽頭中の他の部位；皮膚、例えば、悪性黒色腫、皮膚黒色腫、基底細胞癌、扁平上皮癌、カポジ肉腫、異形成母斑、脂肪腫、血管腫、皮膚線維腫、およびケロイド；副腎：神経芽細胞腫；結合組織および軟部組織を含む他の組織、後腹膜および腹膜、眼、眼内黒色腫、および付属器、乳房、頭部または／および頸部、肛門部、甲状腺、副甲状腺、副腎、および他の内分泌腺および関連構造、リンパ節の続発性および不特定悪性新生物、呼吸器系および消化器系の続発性悪性新生物、ならびに他の部位の続発性悪性新生物、からなる群から選択される、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の使用のための組み合わせ。