

【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5年11月8日(2023.11.8)

【国際公開番号】WO2020/202038
 【公表番号】特表2022-527334(P2022-527334A)
 【公表日】令和4年6月1日(2022.6.1)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-097
 【出願番号】特願2021-558768(P2021-558768)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 39/395(2006.01)
 A 6 1 K 45/00(2006.01)
 A 6 1 K 33/24(2019.01)
 A 6 1 K 31/519(2006.01)
 A 6 1 K 31/337(2006.01)
 A 6 1 K 31/282(2006.01)
 A 6 1 K 31/7068(2006.01)
 A 6 1 K 31/513(2006.01)
 A 6 1 P 35/00(2006.01)
 A 6 1 P 43/00(2006.01)
 A 6 1 P 35/04(2006.01)
 C 0 7 K 16/30(2006.01)
 C 1 2 N 15/13(2006.01)

20

【F I】

A 6 1 K 39/395 T
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 33/24
 A 6 1 K 31/519
 A 6 1 K 31/337
 A 6 1 K 31/282
 A 6 1 K 31/7068
 A 6 1 K 31/513
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 P 35/04
 C 0 7 K 16/30 Z N A
 C 1 2 N 15/13

30

【手続補正書】

【提出日】令和5年10月30日(2023.10.30)

40

【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】

ヒト患者において腫瘍を処置する方法における使用のための医薬組成物であって、前記医薬組成物はオレクルマブ又はその抗原結合フラグメントを含み、前記方法は、前記医薬組成物及びデュルバルマブ又はその抗原結合フラグメントを前記患者に投与することを含

50

み、前記オレクルマブ又はその医薬組成物は、750～3000mgのオレクルマブ又はその抗原結合フラグメントの用量を提供するように投与される、医薬組成物。

【請求項2】

ヒト患者において腫瘍を処置する方法における使用のための医薬組成物であって、前記医薬組成物はデュルバルマブ又はその抗原結合フラグメントを含み、前記方法は、前記医薬組成物及びオレクルマブ又はその抗原結合フラグメントを前記患者に投与することを含み、前記オレクルマブは、750～3000mgのオレクルマブ又はその抗原結合フラグメントの用量を提供するように投与される、医薬組成物。

【請求項3】

前記オレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメント又は前記医薬組成物は、1500mg、2250mg又は3000mgのオレクルマブ又はその抗原結合フラグメントの用量を提供するように投与される、請求項1又は2に記載の使用のための医薬組成物。

10

【請求項4】

オレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメント、又はオレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメントを含む前記医薬組成物は、14～28日毎に投与される、請求項1～3の何れか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項5】

前記オレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメント、又はオレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメントを含む前記医薬組成物は、静脈内投与される、請求項1～3の何れか一項に記載の使用のための医薬組成物。

20

【請求項6】

デュルバルマブ若しくはその抗原結合フラグメント、又はデュルバルマブ若しくはその抗原結合フラグメントを含む医薬組成物は、1500mgの用量において投与される、請求項1～4の何れか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項7】

(a) 前記オレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメント、又はオレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメントを含む前記医薬組成物は、21日毎～28日毎に投与される、又は

(b) 前記オレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメント、又はオレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメントを含む前記医薬組成物は、28日毎に投与される、又は

30

(c) 前記オレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメント、又はオレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメントを含む前記医薬組成物は、21日毎に投与される、請求項1～5の何れか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項8】

前記方法は、オレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメント、又はオレクルマブ若しくはその抗原結合フラグメントを含む前記医薬組成物、及び化学療法を前記患者に投与することを含み、

任意選択的に、前記化学療法は、シスプラチン、ペメトレキセド、nab-パクリタキセル、カルボプラチン、ゲムシタピン、シスプラチン、オキサリプラチン、ロイコボリン、5-フルオロウラシル及びドセタキセルの少なくとも1つを含み

40

任意選択的に、前記化学療法は、オキサリプラチン、ロイコボリン及び5-フルオロウラシルを含み、

任意選択的に、前記nab-パクリタキセルは、100mg/m²の用量において投与される、請求項1～6の何れか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項9】

前記化学療法は、(a) nab-パクリタキセル及びカルボプラチン；(b) ゲムシタピン及びシスプラチン；(c) ゲムシタピン及びカルボプラチン；(d) ペメトレキセド及びカルボプラチン；又は(e) ペメトレキセド及びシスプラチンを含む、請求項7に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項10】

50

- (a) 前記オキサリプラチンは、 $85 \text{ mg} / \text{m}^2$ の用量において投与される、
- (b) 前記オキサリプラチンは、2週毎に投与される、
- (c) 前記ロイコボリンは、 $400 \text{ mg} / \text{m}^2$ の用量において投与される、
- (d) 前記ロイコボリンは、2週毎に投与される、
- (e) 前記5 - フルオロウラシルは、 $2400 \text{ mg} / \text{m}^2$ の用量において投与される、
- (f) 前記5 - フルオロウラシルは、46 ~ 48時間の連続静脈内注入によって投与される、
- (g) 前記5 - フルオロウラシルは、2週毎に46 ~ 48時間にわたって投与される、及び / 又は
- (h) 前記化学療法は、 $85 \text{ mg} / \text{m}^2$ のオキサリプラチン、 $400 \text{ mg} / \text{m}^2$ のロイコボリン及び $2400 \text{ mg} / \text{m}^2$ の5 - フルオロウラシルを含む、請求項7又は8に記載の使用のための医薬組成物。

10

【請求項11】

- 前記方法は、ベバシズマブ又はその抗原結合フラグメントを投与することを更に含み、任意選択的に、
- (a) ベバシズマブ又はその抗原結合フラグメントは、 $5 \text{ mg} / \text{kg}$ の用量において投与される、及び / 又は
 - (b) ベバシズマブ又はその抗原結合フラグメントは、2週毎に投与される、及び / 又は
 - (c) ベバシズマブ又はその抗原結合フラグメントは、静脈内投与される、請求項7 ~ 9の何れか一項に記載の使用のための医薬組成物。

20

【請求項12】

- (a) 前記n a b - パクリタキセルは、21日サイクルの1、8及び15日目に投与される、
- (b) 前記ゲムシタピンは、 $1000 \text{ mg} / \text{m}^2$ 又は $1250 \text{ mg} / \text{m}^2$ の用量において投与される、
- (c) 前記ゲムシタピンは、21日サイクルの1及び8日目に投与される、
- (d) 前記ペメトレキセドは、 $500 \text{ mg} / \text{m}^2$ の用量において投与される、
- (e) 前記ペメトレキセドは、3週毎に投与される、
- (f) 前記カルボプラチンは、AUC5又は6の用量において投与される、
- (g) 前記カルボプラチンは、3週毎に投与される、
- (h) 前記シスプラチンは、 $75 \text{ mg} / \text{m}^2$ の用量において投与される、
- (i) 前記シスプラチンは、3週毎に投与される、
- (j) 前記化学療法は、 $1000 \text{ mg} / \text{m}^2$ のゲムシタピン及び $125 \text{ mg} / \text{m}^2$ のn a b - パクリタキセルを含む、及び / 又は
- (k) 前記化学療法は、7日 ~ 28日毎に投与され、任意選択的に、前記化学療法は、14日毎に投与される、請求項7 ~ 10の何れか一項に記載の使用のための医薬組成物。

30

【請求項13】

前記腫瘍は、固形腫瘍である、請求項1 ~ 12の何れか一項に記載の使用のための医薬組成物。

40

【請求項14】

前記固形腫瘍は、乳癌、卵巣癌、頭頸部癌、前立腺癌、膀胱癌、結腸直腸癌、非小細胞肺癌 (NSCLC)、神経膠芽腫、腎細胞癌又は膀胱癌である、請求項12に記載の使用のための医薬組成物。

50