

【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1年8月22日(2019.8.22)

【公表番号】特表2018-522887(P2018-522887A)

【公表日】平成30年8月16日(2018.8.16)

【年通号数】公開・登録公報2018-031

【出願番号】特願2018-501155(P2018-501155)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
C 1 2 Q	1/6813	(2018.01)
C 1 2 Q	1/6844	(2018.01)
C 1 2 Q	1/6869	(2018.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	33/24	(2019.01)
A 6 1 K	31/282	(2006.01)
G 0 1 N	33/569	(2006.01)
G 0 1 N	33/574	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	N
C 1 2 Q	1/6813	Z
C 1 2 Q	1/6844	Z
C 1 2 Q	1/6869	Z
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	33/24	
A 6 1 K	31/282	
G 0 1 N	33/569	J
G 0 1 N	33/574	
C 1 2 N	15/09	Z

【手続補正書】

【提出日】令和1年7月12日(2019.7.12)

【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】

ヒト乳頭腫ウイルス(HPV)陽性頭頸部扁平上皮癌(SCCHN)由来腫瘍を罹患した対象を処置するための、プログラム死-1受容体(PD-1)に特異的に結合し、PD-1活性を阻害する抗体またはその抗原結合部分(「抗PD-1抗体」)であって、抗PD-1抗体は対象に投与されるものであり、対象はHPV陽性と同定されるものである、抗PD-1抗体。

【請求項2】

HPV陽性SCCHNがHPV由来の1以上のタンパク質を発現するか、または1以上のタンパク質をコードするヌクレオチド配列を含む腫瘍を含む、請求項1に記載の抗PD

- 1 抗体。

【請求項 3】

H P V 由来の 1 以上のタンパク質が p 1 6、K i - 6 7、サイクリン D 1、p 5 3、P r o E x - C、E 6、E 7 またはこれらの任意の組み合わせを含む、請求項 2 に記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 4】

H P V が H P V サブタイプ 1 6、1 8、3 1、3 3、3 5、3 9、4 5、5 1、5 2、5 6、5 8、5 9、6 6、6 8 またはこれらの任意の組み合わせを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 5】

約 7 0 % を超える腫瘍細胞が p 1 6 に対する免疫組織化学で強くかつ広範な核および細胞質染色を示す、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 6】

腫瘍がさらに P D - L 1 を発現する、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 7】

抗 P D - 1 抗体がキメラ、ヒト化もしくはヒト抗体またはその部分である、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 8】

抗 P D - 1 抗体がヒト I g G 1 または I g G 4 アイソタイプのものである重鎖定常領域を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 9】

抗 P D - 1 抗体がニボルマブまたはペムプロリズマブである、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 10】

抗 P D - 1 抗体が、少なくとも約 3 mg / kg 体重または 2 4 0 mg、ほぼ 2 週に 1 回の用量で投与されるものである、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 11】

抗 P D - 1 抗体が、約 4 8 0 mg、ほぼ 4 週に 1 回の用量で投与されるものである、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 12】

処置が、さらに 1 以上の付加的抗癌剤の投与を含む、請求項 1 ~ 1 1 のいずれかに記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 13】

少なくとも一つの抗癌剤が、C T L A - 4 に特異的に結合し、C T L A - 4 活性を阻害する抗体またはその抗原結合部分、化学療法剤、白金ベースのダブレット化学療法、チロシンキナーゼ阻害剤、抗 V E G F 阻害剤またはこれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 2 に記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 14】

対象が、抗 P D - 1 抗体の投与の前に 1 種以上の抗癌剤を受けたものである、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 15】

1 種以上の抗癌剤が、腫瘍の治療に有効でなかったものである、請求項 1 4 に記載の抗 P D - 1 抗体。

【請求項 16】

1 種以上の抗癌剤が、白金ベースの療法を含む、請求項 1 5 に記載の抗 P D - 1 抗体。