

【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7年6月3日(2025.6.3)

【国際公開番号】WO2022/248478
 【公表番号】特表2024-521105(P2024-521105A)
 【公表日】令和6年5月28日(2024.5.28)
 【年通号数】公開公報(特許)2024-097
 【出願番号】特願2023-571866(P2023-571866)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 39/395(2006.01)
 A 6 1 P 11/00(2006.01)
 A 6 1 P 35/00(2006.01)
 A 6 1 P 43/00(2006.01)
 A 6 1 K 45/00(2006.01)
 A 6 1 P 37/04(2006.01)
 A 6 1 K 33/243(2019.01)
 A 6 1 K 31/282(2006.01)
 C 0 7 K 16/28(2006.01)

【F I】

20

A 6 1 K 39/395 U
 A 6 1 K 39/395 N Z N A
 A 6 1 P 11/00
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 37/04
 A 6 1 K 33/243
 A 6 1 K 31/282
 C 0 7 K 16/28

30

【手続補正書】
 【提出日】令和7年5月23日(2025.5.23)
 【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】

40

切除不能な非小細胞肺癌（NSCLC）を患う患者において無増悪生存期間（PFS）を延長するための医薬組成物であって、前記医薬組成物は、抗PD-L1抗体を含み、化学放射線療法と同時に前記患者に投与される、医薬組成物。

【請求項2】

前記抗PD-L1抗体はヒト抗PD-L1抗体である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記化学放射線療法は白金ベースである；又は
前記化学放射線療法は白金ベースであり、前記抗PD-L1抗体はヒト抗PD-L1抗体である、
 請求項1に記載の医薬組成物。

50

【請求項 4】

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、及び配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインを含む；又は

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、及び配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインを含み、前記化学放射線療法は白金ベースである、

請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、

配列番号 3 のアミノ酸配列を有する V H C D R 1 ; 及び

配列番号 4 のアミノ酸配列を有する V H C D R 2 ; 及び

配列番号 5 のアミノ酸配列を有する V H C D R 3 ; 及び

配列番号 6 のアミノ酸配列を有する V L C D R 1 ; 及び

配列番号 7 のアミノ酸配列を有する V L C D R 2 ; 及び

配列番号 8 のアミノ酸配列を有する V L C D R 3

を含む；又は

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、

配列番号 3 のアミノ酸配列を有する V H C D R 1 ; 及び

配列番号 4 のアミノ酸配列を有する V H C D R 2 ; 及び

配列番号 5 のアミノ酸配列を有する V H C D R 3 ; 及び

配列番号 6 のアミノ酸配列を有する V L C D R 1 ; 及び

配列番号 7 のアミノ酸配列を有する V L C D R 2 ; 及び

配列番号 8 のアミノ酸配列を有する V L C D R 3

を含み、前記化学放射線療法は白金ベースである、

請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、デュルバルマブ、アベルマブ、アテゾリズマブ、又はスゲマリマブである；又は

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、デュルバルマブ、アベルマブ、アテゾリズマブ、又はスゲマリマブであり、前記化学放射線療法は白金ベースである、

請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記医薬組成物は、1500mg の前記抗 P D - L 1 抗体の用量で前記患者に静脈内に 4 週毎 (Q 4 W) に投与される、及び / 又は前記医薬組成物は、放射線療法の 1 日目に投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記切除不能な N S C L C は、病期 I I I である、及び / 又は局所進行性である；又は

前記切除不能な N S C L C は、病期 I I I である、及び / 又は局所進行性であり、前記

医薬組成物は、1500mg の前記抗 P D - L 1 抗体の用量で前記患者に静脈内に 4 週毎 (Q 4 W) に、及び / 又は前記医薬組成物は、化学放射線療法の 1 日目に、投与される、

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

切除不能な非小細胞肺癌 (N S C L C) を患う患者において全奏効率 (O R R) を増大させるための医薬組成物であって、前記医薬組成物は、抗 P D - L 1 抗体を含み、化学放射線療法と同時に前記患者に投与される、医薬組成物。

【請求項 10】

前記抗 P D - L 1 抗体はヒト抗 P D - L 1 抗体である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記化学放射線療法は白金ベースである；又は

前記化学放射線療法は白金ベースであり、前記抗 P D - L 1 抗体はヒト抗 P D - L 1 抗

10

20

30

40

50

体である、

請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

前記ヒト抗 PD - L 1 抗体は、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、及び配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインを含む；又は

前記ヒト抗 PD - L 1 抗体は、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、及び配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインを含み、前記化学放射線療法は白金ベースである、

請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

前記ヒト抗 PD - L 1 抗体は、

配列番号 3 のアミノ酸配列を有する V H C D R 1 ; 及び

配列番号 4 のアミノ酸配列を有する V H C D R 2 ; 及び

配列番号 5 のアミノ酸配列を有する V H C D R 3 ; 及び

配列番号 6 のアミノ酸配列を有する V L C D R 1 ; 及び

配列番号 7 のアミノ酸配列を有する V L C D R 2 ; 及び

配列番号 8 のアミノ酸配列を有する V L C D R 3

を含む；又は

前記ヒト抗 PD - L 1 抗体は、

配列番号 3 のアミノ酸配列を有する V H C D R 1 ; 及び

配列番号 4 のアミノ酸配列を有する V H C D R 2 ; 及び

配列番号 5 のアミノ酸配列を有する V H C D R 3 ; 及び

配列番号 6 のアミノ酸配列を有する V L C D R 1 ; 及び

配列番号 7 のアミノ酸配列を有する V L C D R 2 ; 及び

配列番号 8 のアミノ酸配列を有する V L C D R 3

を含み、前記化学放射線療法は白金ベースである、

請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記ヒト抗 PD - L 1 抗体は、デュルバルマブ、アベルマブ、アテゾリズマブ、又はスゲマリマブである；又は

前記ヒト抗 PD - L 1 抗体は、デュルバルマブ、アベルマブ、アテゾリズマブ、又はスゲマリマブであり、前記化学放射線療法は白金ベースである、

請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記医薬組成物は、1 5 0 0 m g の前記抗 PD - L 1 抗体の用量で前記患者に静脈内に 4 週毎 (Q 4 W) に投与される、及び / 又は前記医薬組成物は、化学放射線療法の 1 日目に投与される、請求項 9 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記切除不能な NSCLC は、病期 III である、及び / 又は局所進行性である；又は

前記切除不能な NSCLC は、病期 III である、及び / 又は局所進行性であり、前記

医薬組成物は、1 5 0 0 m g の前記抗 PD - L 1 抗体の用量で前記患者に静脈内に 4 週毎 (Q 4 W) に、及び / 又は前記医薬組成物は、化学放射線療法の 1 日目に、投与される、

請求項 9 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

病期 III の切除不能な非小細胞肺癌 (NSCLC) を患う患者を処置するための医薬組成物であって、前記医薬組成物は、抗 PD - L 1 抗体を含み、化学放射線療法と同時に前記患者に投与される、医薬組成物。

【請求項 1 8】

前記抗 PD - L 1 抗体はヒト抗 PD - L 1 抗体である、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

。

10

20

30

40

50

【請求項 19】

前記化学放射線療法は白金ベースである；又は
前記化学放射線療法は白金ベースであり、前記抗PD-L1抗体はヒト抗PD-L1抗体である、
 請求項17に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記ヒト抗PD-L1抗体は、配列番号1のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、及び配列番号2のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインを含む；又は
前記ヒト抗PD-L1抗体は、配列番号1のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、及び配列番号2のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインを含み、前記化学放射線療法は白金ベースである、
 請求項18に記載の医薬組成物。

10

【請求項 21】

前記ヒト抗PD-L1抗体は、
 配列番号3のアミノ酸配列を有するVH CDR1；及び
 配列番号4のアミノ酸配列を有するVH CDR2；及び
 配列番号5のアミノ酸配列を有するVH CDR3；及び
 配列番号6のアミノ酸配列を有するVL CDR1；及び
 配列番号7のアミノ酸配列を有するVL CDR2；及び
 配列番号8のアミノ酸配列を有するVL CDR3
 を含む；又は

20

前記ヒト抗PD-L1抗体は、
 配列番号3のアミノ酸配列を有するVH CDR1；及び
 配列番号4のアミノ酸配列を有するVH CDR2；及び
 配列番号5のアミノ酸配列を有するVH CDR3；及び
 配列番号6のアミノ酸配列を有するVL CDR1；及び
 配列番号7のアミノ酸配列を有するVL CDR2；及び
 配列番号8のアミノ酸配列を有するVL CDR3
 を含み、前記化学放射線療法は白金ベースである、
 請求項18に記載の医薬組成物。

30

【請求項 22】

前記抗PD-L1抗体は、デュルバルマブ、アベルマブ、アテゾリズマブ、又はスゲマリマブである；又は
前記抗PD-L1抗体は、デュルバルマブ、アベルマブ、アテゾリズマブ、又はスゲマリマブであり、前記化学放射線療法は白金ベースである、
 請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

前記医薬組成物は、1500mgの前記抗PD-L1抗体の用量で前記患者に静脈内に4週毎(Q4W)に投与される、及び/又は前記医薬組成物は、化学放射線療法の1日目に投与される、請求項17~22のいずれか一項に記載の医薬組成物。

40

【請求項 24】

切除不能な非小細胞肺癌(NSCLC)を患う患者において無増悪生存期間(PFS)を延長する方法に使用される薬剤の製造における抗PD-L1抗体の使用であって、前記薬剤は化学放射線療法と同時的に投与される、使用。

【請求項 25】

切除不能な非小細胞肺癌(NSCLC)を患う患者において全奏効率(ORR)を増大させる方法に使用される薬剤の製造における抗PD-L1抗体の使用であって、前記薬剤は化学放射線療法と同時的に投与される、使用。

【請求項 26】

病期IIIの切除不能な非小細胞肺癌(NSCLC)の処置に使用される薬剤の製造に

50

における抗 P D - L 1 抗体の使用であって、前記薬剤は化学放射線療法と同時的に投与される、使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 9】

本発明の実施形態

本発明の実施形態を以下の項にさらに記載する：

10

[項 1]

切除不能な非小細胞肺癌（NSCLC）を患う患者において無増悪生存期間（PFS）を延長する方法であって、前記患者を、抗 P D - L 1 抗体及び化学放射線療法により同時に処置することを含む方法。

[項 2]

前記抗 P D - L 1 抗体はヒト抗 P D - L 1 抗体である、上記項 1 に記載の方法。

[項 3]

前記化学放射線療法は白金ベースである、上記項 1 又は 2 に記載の方法。

[項 4]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、及び配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインを含む、上記項 2 又は 3 に記載の方法。

20

[項 5]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、配列番号 3 のアミノ酸配列を有する V H C D R 1 ; 及び配列番号 4 のアミノ酸配列を有する V H C D R 2 ; 及び配列番号 5 のアミノ酸配列を有する V H C D R 3 ; 及び配列番号 6 のアミノ酸配列を有する V L C D R 1 ; 及び配列番号 7 のアミノ酸配列を有する V L C D R 2 ; 及び配列番号 8 のアミノ酸配列を有する V L C D R 3 を含む、上記項 2 又は 3 に記載の方法。

30

[項 6]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、デュルバルマブ、アベルマブ、アテゾリズマブ、又はスゲマリマブである、上記項 2 又は 3 に記載の方法。

[項 7]

前記抗 P D - L 1 抗体による処置は、1 5 0 0 m g の前記抗 P D - L 1 抗体を前記患者に静脈内に 4 週毎（Q 4 W）に投与することを含む、上記項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

[項 8]

前記切除不能な NSCLC は、病期 I I I である、上記項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

40

[項 9]

前記切除不能な NSCLC は、局所進行性である、上記項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

[項 1 0]

前記抗 P D - L 1 抗体は、化学放射線療法の 1 日目に投与される、上記項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

[項 1 1]

切除不能な非小細胞肺癌（NSCLC）を患う患者において全奏効率（ORR）を増大させる方法であって、前記患者を、抗 P D - L 1 抗体及び化学放射線療法により同時に処

50

置することを含む方法。

[項 1 2]

前記抗 P D - L 1 抗体はヒト抗 P D - L 1 抗体である、上記項 1 1 に記載の方法。

[項 1 3]

前記化学放射線療法は白金ベースである、上記項 1 1 又は 1 2 に記載の方法。

[項 1 4]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、及び配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインを含む、上記項 1 2 又は 1 3 に記載の方法。

[項 1 5]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、
配列番号 3 のアミノ酸配列を有する V H C D R 1 ; 及び
配列番号 4 のアミノ酸配列を有する V H C D R 2 ; 及び
配列番号 5 のアミノ酸配列を有する V H C D R 3 ; 及び
配列番号 6 のアミノ酸配列を有する V L C D R 1 ; 及び
配列番号 7 のアミノ酸配列を有する V L C D R 2 ; 及び
配列番号 8 のアミノ酸配列を有する V L C D R 3
を含む、上記項 1 2 又は 1 3 に記載の方法。

[項 1 6]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、デュルバルマブ、アベルマブ、アテゾリズマブ、又はスゲマリマブである、上記項 1 2 又は 1 3 に記載の方法。

[項 1 7]

前記抗 P D - L 1 抗体による処置は、1 5 0 0 m g の前記抗 P D - L 1 抗体を前記患者に静脈内に 4 週毎 (Q 4 W) に投与することを含む、上記項 1 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

[項 1 8]

前記切除不能な N S C L C は、病期 I I I である、上記項 1 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

[項 1 9]

前記切除不能な N S C L C は、局所進行性である、上記項 1 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

[項 2 0]

前記抗 P D - L 1 抗体は、化学放射線療法の 1 日目に投与される、上記項 1 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の方法。

[項 2 1]

病期 I I I の切除不能な非小細胞肺癌 (N S C L C) を患う患者を処置する方法であって、前記患者を、抗 P D - L 1 抗体及び化学放射線療法により同時に処置することを含む方法。

[項 2 2]

前記抗 P D - L 1 抗体はヒト抗 P D - L 1 抗体である、上記項 2 1 に記載の方法。

[項 2 3]

前記化学放射線療法は白金ベースである、上記項 2 1 又は 2 2 に記載の方法。

[項 2 4]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、及び配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインを含む、上記項 2 2 又は 2 3 に記載の方法。

[項 2 5]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、
配列番号 3 のアミノ酸配列を有する V H C D R 1 ; 及び
配列番号 4 のアミノ酸配列を有する V H C D R 2 ; 及び

10

20

30

40

50

配列番号 5 のアミノ酸配列を有する V H C D R 3 ; 及び
配列番号 6 のアミノ酸配列を有する V L C D R 1 ; 及び
配列番号 7 のアミノ酸配列を有する V L C D R 2 ; 及び
配列番号 8 のアミノ酸配列を有する V L C D R 3
を含む、上記項 2 2 又は 2 3 に記載の方法。

[項 2 6]

前記抗 P D - L 1 抗体は、デュルバルマブ、アベルマブ、アテゾリズマブ、又はスゲマリマブである、上記項 2 2 又は 2 3 に記載の方法。

[項 2 7]

前記抗 P D - L 1 抗体による処置は、1 5 0 0 m g の前記抗 P D - L 1 抗体を前記患者に静脈内に 4 週毎 (Q 4 W) に投与することを含む、上記項 2 1 ~ 2 6 のいずれか一項に記載の方法。

[項 2 8]

前記抗 P D - L 1 抗体は、化学放射線療法の 1 日目に投与される、上記項 2 1 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

[項 2 9]

切除不能な非小細胞肺癌 (N S C L C) を患う患者において無増悪生存期間 (P F S) を延長する方法に使用される抗 P D - L 1 抗体及び同時的な化学放射線療法を含む組合せ。

[項 3 0]

切除不能な非小細胞肺癌 (N S C L C) を患う患者において全奏効率 (O R R) を増大させる方法に使用される抗 P D - L 1 抗体及び同時的な化学放射線療法を含む組合せ。

[項 3 1]

病期 I I I の切除不能な非小細胞肺癌 (N S C L C) の処置に使用される抗 P D - L 1 抗体及び同時的な化学放射線療法を含む組合せ。

[項 3 2]

前記抗 P D - L 1 抗体はヒト抗 P D - L 1 抗体である、上記項 2 9 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の使用のための組合せ。

[項 3 3]

前記化学放射線療法は白金ベースである、上記項 2 9 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の使用のための組合せ。

[項 3 4]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変ドメイン、及び配列番号 2 のアミノ酸配列を含む重鎖可変ドメインを含む、上記項 3 2 又は 3 3 に記載の使用のための組合せ。

[項 3 5]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、

配列番号 3 のアミノ酸配列を有する V H C D R 1 ; 及び
配列番号 4 のアミノ酸配列を有する V H C D R 2 ; 及び
配列番号 5 のアミノ酸配列を有する V H C D R 3 ; 及び
配列番号 6 のアミノ酸配列を有する V L C D R 1 ; 及び
配列番号 7 のアミノ酸配列を有する V L C D R 2 ; 及び
配列番号 8 のアミノ酸配列を有する V L C D R 3
を含む、上記項 3 2 又は 3 3 に記載の使用のための組合せ。

[項 3 6]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体は、デュルバルマブ、アベルマブ、アテゾリズマブ、又はスゲマリマブである、上記項 3 2 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の使用のための組合せ。

[項 3 7]

前記ヒト抗 P D - L 1 抗体による処置は、1 5 0 0 m g の前記抗 P D - L 1 抗体を前記患者に静脈内に 4 週毎 (Q 4 W) に投与することを含む、上記項 3 1 ~ 3 6 のいずれか一

項に記載の使用のための組合せ。

[項 3 8]

前記切除不能なNSCLCは、病期IIIである、上記項31～37のいずれか一項に記載の使用のための組合せ。

[項 3 9]

前記切除不能なNSCLCは、局所進行性である、上記項31～38のいずれか一項に記載の使用のための組合せ。

[項 4 0]

前記抗PD-L1抗体は、化学放射線療法の1日目に投与される、上記項31～39のいずれか一項に記載の使用のための組合せ。

10

[項 4 1]

切除不能な非小細胞肺癌（NSCLC）を患う患者において無増悪生存期間（PFS）を延長する方法に使用される薬剤の製造における抗PD-L1抗体及び同時的な化学放射線療法を含む組合せの使用。

[項 4 2]

切除不能な非小細胞肺癌（NSCLC）を患う患者において全奏効率（ORR）を増大させる方法に使用される薬剤の製造における抗PD-L1抗体及び同時的な化学放射線療法を含む組合せの使用。

[項 4 3]

病期IIIの切除不能な非小細胞肺癌（NSCLC）の処置に使用される薬剤の製造における抗PD-L1抗体及び同時的な化学放射線療法を含む組合せの使用。

20

配列表

配列番号1

E I V L T Q S P G T L S L S P G E R A T L S C R A S Q R V S S S Y L A W Y Q Q K
P G Q A P R L L I Y D A S S R A T G I P D R F S G S G S G T D F T L T I S R L E
P E D F A V Y Y C Q Q Y G S L P W T F G Q G T K V E I K

配列番号2

E V Q L V E S G G G L V Q P G G S L R L S C A A S G F T F S R Y W M S W V R Q A
P G K G L E W V A N I K Q D G S E K Y Y V D S V K G R F T I S R D N A K N S L Y
L Q M N S L R A E D T A V Y Y C A R E G G W F G E L A F D Y W G Q G T L V T V S
S

30

配列番号3 - V H C D R 1

G F T F S R Y W M S

配列番号4 - V H C D R 2

N I K Q D G S E K Y Y V D S V K G

配列番号5 - V H C D R 3

E G G W F G E L A F D Y

配列番号6 - V L C D R 1

R A S Q R V S S S Y L A

配列番号7 - V L C D R 2

D A S S R A T

40

配列番号8 - V L C D R 3

Q Q Y G S L P W T

50