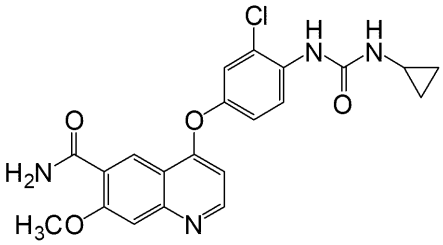
【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第２区分
【発行日】令和5年12月22日(2023.12.22)

【国際公開番号】WO2021/138079
【公表番号】特表2023-510199(P2023-510199A)
【公表日】令和5年3月13日(2023.3.13)
【年通号数】公開公報(特許)2023-047
【出願番号】特願2022-540702(P2022-540702)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 31/47(2006.01)
Ａ６１Ｋ 45/06(2006.01)
Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 13/10(2006.01)
Ａ６１Ｐ 15/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 17/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 11/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 1/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 13/12(2006.01)
Ａ６１Ｐ 1/16(2006.01)
Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)
Ａ６１Ｐ 35/04(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/28(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 31/47
Ａ６１Ｋ 45/06
Ａ６１Ｐ 35/00
Ａ６１Ｐ 43/00 １２１
Ａ６１Ｐ 13/10
Ａ６１Ｐ 15/00
Ａ６１Ｐ 17/00
Ａ６１Ｐ 11/00
Ａ６１Ｐ 1/00
Ａ６１Ｐ 13/12
Ａ６１Ｐ 1/16
Ａ６１Ｐ 43/00 １１１
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｎ
Ａ６１Ｐ 35/04
Ｃ０７Ｋ 16/28 ＺＮＡ

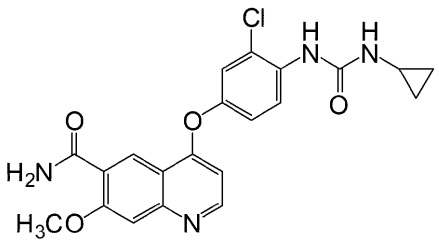
【手続補正書】
【提出日】令和5年12月14日(2023.12.14)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】

それを必要とするヒト患者において癌を治療するための医薬組成物であって、
当該医薬組成物は、（ａ）ＰＤ－１アンタゴニストを含み、
（ｂ）ＩＬＴ４アンタゴニストと、
（ｃ）式（Ｉ）によって表されるレンバチニブ
【化１】



（Ｉ）、

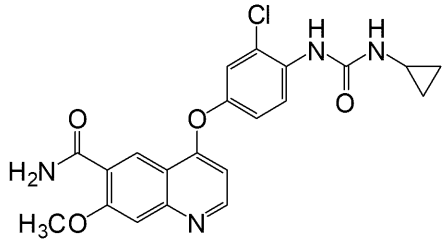
またはその薬学的に許容される塩と
組み合わせて使用するためのものである、医薬組成物。
【請求項２】
それを必要とするヒト患者において癌を治療するための医薬組成物であって、
当該医薬組成物は、（ａ）式（Ｉ）によって表されるレンバチニブ
【化２】



（Ｉ）、

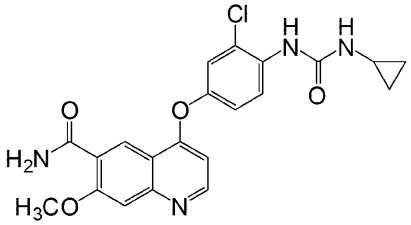
またはその薬学的に許容される塩を含み、
（ｂ）ＰＤ－１アンタゴニストと、
（ｃ）ＩＬＴ４アンタゴニストと
組み合わせて使用するためのものである、医薬組成物。
【請求項３】
前記癌が、膀胱癌、乳癌、非小細胞肺癌、結腸直腸癌、腎細胞癌（ＲＣＣ）、肝細胞癌および黒色腫からなる群から選択される、請求項１または２に記載の医薬組成物。
【請求項４】
前記癌がｉ）ＲＣＣ、ii）進行ＲＣＣまたはiii）転移性ＲＣＣである、請求項３に記載の医薬組成物。
【請求項５】
（ａ）ＰＤ－１アンタゴニストと、
（ｂ）ＩＬＴ４アンタゴニストと、
（ｃ）式（Ｉ）によって表されるレンバチニブ

【化３】



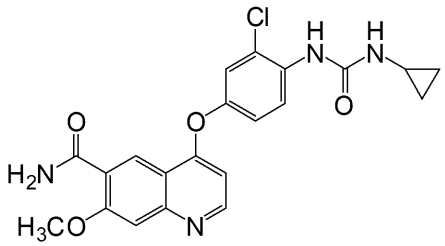
（Ｉ）、

またはその薬学的に許容される塩と
を含むキット。
【請求項６】
前記ＰＤ－１アンタゴニストと、前記ＩＬＴ４アンタゴニストと、式（Ｉ）によって表されるレンバチニブ
【化４】



（Ｉ）、

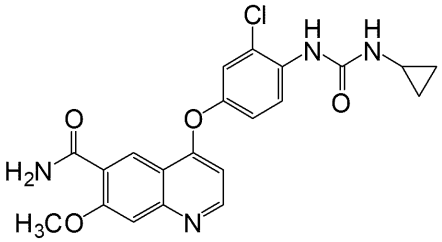
またはその薬学的に許容される塩とをヒト患者に投与するための説明書をさらに含む、請求項５に記載のキット。
【請求項７】
（ａ）ＰＤ－１アンタゴニストの、ヒト患者における癌を治療するための医薬の製造のための使用であって、
当該医薬は、
（ｂ）ＩＬＴ４アンタゴニストと、
（ｃ）式（Ｉ）によって表されるレンバチニブ
【化５】



（Ｉ）、

またはその薬学的に許容される塩と
組み合わせて使用するためのものである、使用。
【請求項８】
（ａ）式（Ｉ）によって表されるレンバチニブ

【化６】



（Ｉ）、

またはその薬学的に許容される塩の、ヒト患者における癌を治療するための医薬の製造のための使用であって、

当該医薬は、

（ｂ）ＰＤ－１アンタゴニストと、

（ｃ）ＩＬＴ４アンタゴニストと

組み合わせて使用するためのものである、使用。

【請求項９】

前記癌が、膀胱癌、乳癌、非小細胞肺癌、結腸直腸癌、腎細胞癌（ＲＣＣ）、肝細胞癌および黒色腫からなる群から選択される、請求項７または８に記載の使用。

【請求項１０】

前記癌がｉ）ＲＣＣ、ii）進行ＲＣＣまたはiii）転移性ＲＣＣである、請求項９に記載の使用。

【請求項１１】

ｉ）前記ＰＤ－１アンタゴニストが、抗ヒトＰＤ－１モノクローナル抗体またはその抗原結合断片であるか、または、

ii）前記ＰＤ－１アンタゴニストが、抗ヒトＰＤ－１モノクローナル抗体またはその抗原結合断片であり、前記抗ヒトＰＤ－Ｌ１モノクローナル抗体がアテゾリズマブではない、

請求項１、２および５～８のいずれか一項に記載の医薬組成物、キットまたは使用。

【請求項１２】

前記抗ヒトＰＤ－１モノクローナル抗体がヒト化抗体またはヒト抗体である、請求項１１に記載の医薬組成物、キットまたは使用。

【請求項１３】

前記ＩＬＴ４アンタゴニストが、抗ヒトＩＬＴ４モノクローナル抗体またはその抗原結合断片である、請求項１、２および５～８のいずれか一項に記載の医薬組成物、キットまたは使用。

【請求項１４】

前記抗ヒトＩＬＴ４モノクローナル抗体がヒト化抗体またはヒト抗体である、請求項１３に記載の医薬組成物、キットまたは使用。

【請求項１５】

前記抗ヒトＰＤ－１モノクローナル抗体がペンブロリズマブ、ニボルマブまたはセミプリマブである、請求項１１に記載の医薬組成物、キットまたは使用。

【請求項１６】

前記抗ヒトＩＬＴ４モノクローナル抗体が：

ｉ）それぞれ配列番号１、２および３に記載のアミノ酸配列を含むV_L ＣＤＲ１、V_L ＣＤＲ２およびV_L ＣＤＲ３と、それぞれ配列番号６、７および８に記載のアミノ酸配列を含むV_H ＣＤＲ１、V_H ＣＤＲ２およびV_H ＣＤＲ３とを含むか、

ii）配列番号４に記載のアミノ酸配列を含むV_L領域と、配列番号９に記載のアミノ酸配列を含むV_H領域とを含むか、または、

iii）配列番号５に記載のアミノ酸配列を含むかまたはそれからなる軽鎖と、配列番号

１０に記載のアミノ酸配列を含むかまたはそれからなる重鎖とを含む、請求項１３に記載の医薬組成物、キットまたは使用。
【請求項１７】
（ａ）前記ＰＤ－１アンタゴニストがペンブロリズマブであり、
（ｂ）前記ＩＬＴ４アンタゴニストが、それぞれ配列番号１、２および３に記載のアミノ酸配列を含むV_L ＣＤＲ１、V_L ＣＤＲ２およびV_L ＣＤＲ３と、それぞれ配列番号６、７および８に記載のアミノ酸配列を含むV_H ＣＤＲ１、V_H ＣＤＲ２およびV_H ＣＤＲ３とを含むモノクローナル抗体またはその抗原結合断片である、請求項１、２および５～８のいずれか一項に記載の医薬組成物、キットまたは使用。
【請求項１８】
（ａ）前記ＰＤ－１アンタゴニストがニボルマブであり、
（ｂ）前記ＩＬＴ４アンタゴニストが、それぞれ配列番号１、２および３に記載のアミノ酸配列を含むV_L ＣＤＲ１、V_L ＣＤＲ２およびV_L ＣＤＲ３と、それぞれ配列番号６、７および８に記載のアミノ酸配列を含むV_H ＣＤＲ１、V_H ＣＤＲ２およびV_H ＣＤＲ３とを含むモノクローナル抗体またはその抗原結合断片である、請求項１、２および５～８のいずれか一項に記載の医薬組成物、キットまたは使用。
【請求項１９】
（ａ）前記ＰＤ－１アンタゴニストがセミプリマブであり、
（ｂ）前記ＩＬＴ４アンタゴニストが、それぞれ配列番号１、２および３に記載のアミノ酸配列を含むV_L ＣＤＲ１、V_L ＣＤＲ２およびV_L ＣＤＲ３と、それぞれ配列番号６、７および８に記載のアミノ酸配列を含むV_H ＣＤＲ１、V_H ＣＤＲ２およびV_H ＣＤＲ３とを含むモノクローナル抗体またはその抗原結合断片である、請求項１、２および５～８のいずれか一項に記載の医薬組成物、キットまたは使用。
【請求項２０】
前記ヒト患者に：
ｉ）２００ｍｇ、２４０ｍｇ、または２ｍｇ／ｋｇのペンブロリズマブが投与され、ペンブロリズマブが３週間に１回投与されるか、
ii）４００ｍｇのペンブロリズマブが投与され、ペンブロリズマブが６週間に１回投与されるか、
iii）２４０ｍｇ、もしくは３ｍｇ／ｋｇのニボルマブが２週間に１回、または４８０ｍｇのニボルマブが４週間に１回投与されるか、または
ｉv）３５０ｍｇのセミプリマブが投与され、セミプリマブが３週間に１回投与される、請求項１９に記載の医薬組成物。
【請求項２１】
前記ヒト患者に：
ｉ）約１００ｍｇ～約１６００ｍｇの前記抗ヒトＩＬＴ４抗体が投与され、前記抗ヒトＩＬＴ４抗体が３週間に１回投与されるか、
ii）１００、２００、３００、４００、８００、１０００または１６００ｍｇの前記抗ヒトＩＬＴ４抗体が投与され、前記抗ヒトＩＬＴ４抗体が３週間に１回投与されるか、または、
iii）８００ｍｇの前記抗ヒトＩＬＴ４抗体が投与される、請求項２０に記載の医薬組成物。
【請求項２２】
前記ヒト患者に、８、１０、１２、１４、１８、２０または２４ｍｇのレンバチニブが投与され、レンバチニブが１日１回投与される、請求項２０または２１に記載の医薬組成物。
【請求項２３】
ＲＣＣを治療するための医薬組成物であって、
当該医薬組成物は、（ａ）２００ｍｇのペンブロリズマブを含み、
（ｂ）それぞれ配列番号１、２および３に記載のアミノ酸配列を含むV_L ＣＤＲ１、

V_L ＣＤＲ２およびV_L ＣＤＲ３と、それぞれ配列番号６、７および８に記載のアミノ酸配列を含むV_H ＣＤＲ１、V_H ＣＤＲ２およびV_H ＣＤＲ３とを含む、８００ｍｇの抗ヒトＩＬＴ４モノクローナル抗体またはその抗原結合断片と、
（ｃ）２０ｍｇのレンバチニブと
組み合わせて使用するためのものである、医薬組成物。
【請求項２４】
ｉ）（ａ）および（ｂ）の各々が、３週間に１回投与されるか、もしくは（ｃ）が１日１回投与されるか、または、
ii）（ａ）および（ｂ）が同じ日に投与され、（ａ）および（ｂ）が連続的または同時に投与される、請求項２３に記載の医薬組成物。
【請求項２５】
前記その薬学的に許容される塩がレンバチニブメシル酸塩である、請求項１、２、５～８、２３および２４のいずれか一項に記載の医薬組成物、キットまたは使用。