

【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 12 月 26 日 (2019.12.26)

【公表番号】特表 2018-534311 (P2018-534311A)

【公表日】平成 30 年 11 月 22 日 (2018.11.22)

【年通号数】公開・登録公報 2018-045

【出願番号】特願 2018-525700 (P2018-525700)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/437 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/454 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/437

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/454

A 6 1 K 9/20

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 11 月 18 日 (2019.11.18)

【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】

B - R A F 阻害剤、及び免疫チェックポイント阻害剤を含む、個体におけるがんを治療するための医薬であって、

有効量の B - R A F 阻害剤が個体に第 1 に投与され、有効量の B - R A F 阻害剤及び有効量の免疫チェックポイント阻害剤が個体に第 2 に投与される、医薬。

【請求項 2】

B - R A F 阻害剤、及び免疫チェックポイント阻害剤を含む、がん治療の有効性を増大させるための医薬であって、

有効量の B - R A F 阻害剤が個体に第 1 に投与され、有効量の B - R A F 阻害剤及び有効量の免疫チェックポイント阻害剤が個体に第 2 に投与される、医薬。

【請求項 3】

個体におけるがんを治療するための B - R A F 阻害剤、及び免疫チェックポイント阻害剤を含む医薬であって、

有効量の B - R A F 阻害剤が個体に第 1 に投与され、有効量の B - R A F 阻害剤及び有効量の免疫チェックポイント阻害剤が個体に第 2 に投与され、

有効量の B - R A F 阻害剤、及び有効量の免疫チェックポイント阻害剤の単独での投与と比較して増大した有効性を有する、医薬。

【請求項 4】

B - R A F 阻害剤が、プロパン - 1 - スルホン酸 { 3 - [5 - (4 - クロロフェニル)

- 1 H - ピロロ [2 , 3 - b] ピリジン - 3 - カルボニル] - 2 , 4 - ジフルオロ - フェニル } アミド又は薬学的に許容されるその塩である、請求項 1 から 3 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 5】

B - R A F 阻害剤が、ベムラフェニブである、請求項 4 に記載の医薬。

【請求項 6】

B - R A F 阻害剤の第 1 の投与及び第 2 の投与が、1 日 2 回約 9 6 0 m g、1 日 2 回約 7 2 0 m g、及び / 又は 1 日 2 回約 4 8 0 m g の用量である、請求項 5 に記載の医薬。

【請求項 7】

B - R A F 阻害剤の第 1 の投与が、B - R A F 阻害剤の第 2 の投与よりも多い用量である、請求項 6 に記載の医薬。

【請求項 8】

B - R A F 阻害剤の第 1 の投与が、B - R A F 阻害剤の第 1 の用量及び第 2 の用量を含み、第 1 の用量は第 2 の用量よりも多い、請求項 6 に記載の医薬。

【請求項 9】

B - R A F 阻害剤の第 1 の投与が、約 2 8 日間又は約 5 6 日間である、請求項 1 から 8 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 10】

B - R A F 阻害剤の第 1 の投与が、B - R A F 阻害剤の第 1 の用量及び第 2 の用量を含み、第 1 の用量は第 2 の用量よりも多く、第 1 の用量は 2 1 日間投与され、第 2 の用量は 7 日間投与される、請求項 9 に記載の医薬。

【請求項 11】

B - R A F 阻害剤が、経口投与される、請求項 1 から 10 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 12】

免疫チェックポイント阻害剤が、P D - 1 軸結合アンタゴニストである、請求項 1 から 11 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 13】

P D - 1 軸結合アンタゴニストが、抗 P D - L 1 抗体である、請求項 12 に記載の医薬。

【請求項 14】

抗 P D - L 1 抗体が、アテゾリズマブである、請求項 13 に記載の医薬。

【請求項 15】

アテゾリズマブが、約 1 5 m g / k g の用量を q 3 w で、約 2 0 m g / k g の用量を q 3 w で、約 8 0 0 m g の用量を q 2 w で、又は約 1 2 0 0 m g の用量を q 3 w で投与される、請求項 14 に記載の医薬。

【請求項 16】

免疫チェックポイント阻害剤が、静脈内投与される、請求項 1 から 15 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 17】

有効量の B - R A F 阻害剤が、有効量の M E K 阻害剤と組み合わせて個体に第 1 に投与され、有効量の B - R A F 阻害剤及び有効量の免疫チェックポイント阻害剤が有効量の M E K 阻害剤と組み合わせて個体に第 2 に投与される、請求項 1 から 16 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 18】

M E K 阻害剤が、(S) - [3 , 4 - ジフルオロ - 2 - (2 - フルオロ - 4 - ヨードフェニルアミノ) フェニル] [3 - ヒドロキシ - 3 - (ピペリジン - 2 - イル) アゼチジン - 1 - イル] メタノン又は薬学的に許容されるその塩である、請求項 17 に記載の医薬。

【請求項 19】

M E K 阻害剤が、(S) - [3 , 4 - ジフルオロ - 2 - (2 - フルオロ - 4 - ヨードフェニルアミノ) フェニル] [3 - ヒドロキシ - 3 - (ピペリジン - 2 - イル) アゼチジン

- 1 - イル] メタノンヘミフマル酸塩である、請求項 18 に記載の医薬。

【請求項 20】

MEK 阻害剤が、コビメチニブである、請求項 18 に記載の医薬。

【請求項 21】

MEK 阻害剤の第 1 の投与及び第 2 の投与が、21 日オン / 7 日オフのスケジュールで毎日約 60 mg の用量又は 21 日オン / 7 日オフのスケジュールで毎日約 40 mg の用量である、請求項 19 に記載の医薬。

【請求項 22】

MEK 阻害剤の第 1 の投与が、約 28 日のスケジュールである、請求項 17 から 20 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 23】

MEK 阻害剤が経口投与される、請求項 17 から 21 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 24】

がんがメラノーマである、請求項 1 から 23 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 25】

メラノーマが、切除不能な又は転移性のメラノーマである、請求項 24 に記載の医薬。

【請求項 26】

メラノーマが、B - R A F V 6 0 0 突然変異型メラノーマである、請求項 24 又は 25 に記載の医薬。

【請求項 27】

B - R A F V 6 0 0 突然変異型メラノーマが、B - R A F V 6 0 0 E 突然変異型メラノーマ又は B - R A F V 6 0 0 K 突然変異型メラノーマである、請求項 26 に記載の医薬。

【請求項 28】

個体におけるメラノーマを治療するためのベムラフェニブ、コビメチニブ、及びアテゾリズマブを含む医薬であって、

ベムラフェニブ及びコビメチニブが 28 日間のスケジュールで個体に第 1 に投与され、ここで、ベムラフェニブが、1 日 2 回 960 mg の用量を 21 日間、次いで、1 日 2 回 720 mg の用量を 7 日間の 28 日間のスケジュールで投与され、コビメチニブは、毎日 60 mg の用量で 21 日間、及び 7 日間のオフの 28 日間のスケジュールで投与され、

ベムラフェニブ、コビメチニブ及びアテゾリズマブが個体に第 2 に投与され、ここで、ベムラフェニブが、1 日 2 回 720 mg の用量で投与され、コビメチニブが、毎日 60 mg の用量で 21 日間のオン及び 7 日間のオフで投与され、アテゾリズマブは、800 mg の用量を q 2 w で投与される、医薬。

【請求項 29】

ベムラフェニブが、錠剤として経口投与される、請求項 28 に記載の医薬。

【請求項 30】

コビメチニブが、錠剤として経口投与される、請求項 28 又は 29 に記載の医薬。

【請求項 31】

アテゾリズマブが、静脈内投与される、請求項 28 から 30 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 32】

がんがメラノーマである、請求項 28 から 31 の何れか一項に記載の医薬。

【請求項 33】

メラノーマが、切除不能な又は転移性のメラノーマである、請求項 32 に記載の医薬。

【請求項 34】

メラノーマが、B - R A F V 6 0 0 突然変異型メラノーマである、請求項 32 又は 33 に記載の医薬。

【請求項 35】

B - R A F V 6 0 0 突然変異型メラノーマが、B - R A F V 6 0 0 E 突然変異型メ

ラノーマ又は B - R A F V 6 0 0 K 突然変異型メラノーマである、請求項 3 4 に記載の
医薬。