

【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 6 年 5 月 27 日(2024.5.27)

【公開番号】特開 2024-38034(P2024-38034A)  
【公開日】令和 6 年 3 月 19 日(2024.3.19)  
【年通号数】公開公報(特許)2024-051  
【出願番号】特願 2023-216425(P2023-216425)  
【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)  
A 6 1 P 35/00(2006.01)  
A 6 1 P 13/10(2006.01)  
A 6 1 P 43/00(2006.01)  
A 6 1 P 13/02(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)

10

【F I】

A 6 1 K 39/395 T  
A 6 1 K 39/395 E Z N A  
A 6 1 K 39/395 U  
A 6 1 P 35/00  
A 6 1 P 13/10  
A 6 1 P 43/00 1 2 1  
A 6 1 K 39/395 G  
A 6 1 P 13/02  
A 6 1 P 35/04  
C 0 7 K 16/30  
C 1 2 N 15/13

20

30

【手続補正書】  
【提出日】令和 6 年 5 月 16 日(2024.5.16)  
【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】

治療が必要な対象の膀胱癌を治療する方法に使用するための、デュルバルマブ又はその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、前記方法は、前記膀胱癌を治療するために、前記対象に、2～4週間毎(Q2W～Q4W)に50～2000mgの量でデュルバルマブ又はその抗原結合断片を投与するステップを含む、医薬組成物。

40

【請求項 2】

前記医薬組成物を投与される前記対象が、高レベルのPD-L1の発現(PD-L1-高)を伴う膀胱癌を有するとして同定される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記医薬組成物を投与される前記対象が、より低い若しくは低レベルのPD-L1発現(PD-L1-低)、又は無視できる程度から低いPD-L1発現(PD-L1-低/neg)を伴う膀胱癌を有するとして同定される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

50

## 【請求項 4】

前記膀胱癌が、尿路上皮癌（UC）並びに / 又は尿管、尿道、尿膜管及び / 若しくは腎盂を含む膀胱関連構造及び組織の癌である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 5】

前記デュルバルマブ又はその抗原結合断片が、Q 2 W ~ Q 4 W で 1 5 0 0 m g の量で前記対象に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 6】

前記デュルバルマブ又はその抗原結合断片が、4 週間毎（Q 4 W）に 1 5 0 0 m g の量で前記対象に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7】

前記膀胱癌が、尿路上皮癌（UC）、進行性 UC、又は転移性 UC である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 8】

前記デュルバルマブ又はその抗原結合断片が、静脈内注入により前記対象に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 9】

前記デュルバルマブ又はその抗原結合断片が、前記対象に、3 0 ~ 9 0 分にわたって投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 1 0】

前記デュルバルマブ又はその抗原結合断片が、前記対象に、6 0 分にわたって投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 1 1】

前記デュルバルマブ又はその抗原結合断片が、前記対象において全生存奏功、完全奏功、進行、又は許容不可能な毒性の到達まで、前記対象に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 1 2】

前記治療が、前記対象の全生存率、無増悪生存率、又は完全奏功の増加をもたらす、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 1 3】

前記治療を受けた前記対象の約 6 0 % が、1 2 ヶ月時点で全生存奏功を有する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 1 4】

高レベルの PD - L 1 の発現（PD - L 1 - 高）を伴う膀胱癌を有するとして同定された対象における膀胱癌の治療のための、デュルバルマブ又はその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、前記治療は、前記対象に、2 ~ 4 週間毎（Q 2 W ~ Q 4 W）に 5 0 ~ 2 0 0 0 m g の量で前記医薬組成物を投与するステップを含む、医薬組成物。

## 【請求項 1 5】

前記治療が、前記デュルバルマブ又はその抗原結合断片を、膀胱癌を有する前記対象に、少なくとも 1 m g / k g の用量、Q 4 W のトレメリムマブ又はその抗原結合断片と組み合わせて投与することを含む、請求項 1 又は 1 4 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 1 6】

前記デュルバルマブ又はその抗原結合断片、及び前記トレメリムマブ又はその抗原結合断片が、同時に、又は異なる時間に投与される、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】配列表

【補正方法】追加

【補正の内容】

10

20

30

40

【配列表】

2024038034000001.xml

10

20

30

40

50