

【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3年7月26日(2021.7.26)

【公表番号】特表2020-525411(P2020-525411A)

【公表日】令和2年8月27日(2020.8.27)

【年通号数】公開・登録公報2020-034

【出願番号】特願2019-566957(P2019-566957)

【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	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	35/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	35/04	
A 6 1 P	31/12	
C 0 7 K	16/28	Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和3年5月26日(2021.5.26)

【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】

抗P D - 1抗体又はその抗原結合断片を含有する、肝細胞癌(HCC)を治療するための医薬組成物であって、

前記抗P D - 1抗体が、CDR-H1、CDR-H2及びCDR-H3(それぞれ配列番号11、32、13)、並びにCDR-L1、CDR-L2及びCDR-L3(それぞれ配列番号61、15、16)を含み、

前記抗P D - 1抗体が、マクロファージ上のFc-R結合を最小化して、抗体依存性食作用を抑制するIgG4重鎖定常ドメインを含む医薬組成物。

【請求項2】

前記抗P D - 1抗体が、重鎖可変領域(Vh)(配列番号24)、及び軽鎖可変領域(Vk)(配列番号26)を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記IgG4重鎖定常ドメインが配列番号83～88又は91～106を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記抗P D - 1抗体が、重鎖可変領域(Vh)(配列番号24)、及び軽鎖可変領域(Vk)(配列番号26)を含み、前記IgG4重鎖定常ドメインが配列番号88を含む、

請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

HCC が進行性HCC 及び / 又は転移性HCC である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

HCC がウイルス感染に関連するHCC である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記ウイルス感染に関連するHCC が、HBV 感染HCC 、 HCV 感染HCC 、又はHBV / HCV 共感染HCC である、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

HCC が、進行性HBV 感染HCC 、転移性HBV 感染HCC 、又は転移性HCV 感染HCC である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

HCC が、進行性HBV 感染HCC 、又は転移性HBV 感染HCC である、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記抗PD-1 抗体が、週 1 回、 2 週間に 1 回、 3 週間に 1 回又は 4 週間に 1 回、 0.5 ~ 10 mg / kg の用量で投与される、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記抗PD-1 抗体が、2 週間に 1 回、 0.5 mg / kg の用量で、 2 週間に 1 回、 5 mg / kg の用量で、 2 週間に 1 回、 10 mg / kg の用量で、 2 週間に 1 回、 2 mg / kg の用量で、又は 2 週間に 1 回、 5 mg / kg の用量で、非経口的に投与される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記抗PD-1 抗体が約 200 mg の用量で非経口的に投与される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記ウイルス感染に関連するHCC が、 200 IU / mL (約 1000 cps / mL) 未満のHBV ウィルス量を有する、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

活動性HBV 感染HCC を有する患者に、抗PD-1 抗体の治療中の 3 ヶ月以上の間、及び抗PD-1 抗体の治療後 6 ヶ月間、抗HBV 抑制を投与する、請求項 1 に記載の医薬組成物。