

【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 ( H C C ) 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、C D R - H 1、C D R - H 2 及び C D R - H 3 (それぞれ配列番号 1 1、3 2、1 3)、並びに C D R - L 1、C D R - L 2 及び C D R - L 3 (それぞれ配列番号 6 1、1 5、1 6) を含み、

前記抗 P D - 1 抗体が、マクロファージ上の F c R 結合を最小化して、抗体依存性食作用を抑制する I g G 4 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 ( V h ) (配列番号 2 4)、及び軽鎖可変領域 ( V k ) (配列番号 2 6) を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記 I g G 4 重鎖定常ドメインが配列番号 8 3 ~ 8 8 又は 9 1 ~ 1 0 6 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 ( V h ) (配列番号 2 4)、及び軽鎖可変領域 ( V k ) (配列番号 2 6) を含み、前記 I g G 4 重鎖定常ドメインが配列番号 8 8 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 ウイルス量を有する、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。