

【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 6 月 6 日 (2019.6.6)

【公表番号】特表 2018-501218 (P2018-501218A)

【公表日】平成 30 年 1 月 18 日 (2018.1.18)

【年通号数】公開・登録公報 2018-002

【出願番号】特願 2017-529395 (P2017-529395)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 33/24 (2019.01)

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 31/282 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/18 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 33/24

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 31/282

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 39/395 Y

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 47/42

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 1/18

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成 31 年 4 月 26 日 (2019.4.26)

【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】

個体のがんを治療するための、アルブミンでコーティングされたバクリタキセルを含む有効量のナノ粒子組成物を含む医薬組成物であって、該治療が、該個体への有効量のPD-1経路アンタゴニストの投与をさらに含む、前記医薬組成物。

【請求項2】

前記アンタゴニストが、PD-1のアンタゴニスト又はPD-1のリガンドのアンタゴニストである、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記アンタゴニストが抗体である、請求項1又は2記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記抗体がモノクローナル抗体である、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記抗体が、ヒト化抗体又は完全ヒト抗体である、請求項3又は4記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記抗体が免疫グロブリンG(IgG)抗体である、請求項3～5のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記IgG抗体がIgG4抗体である、請求項6記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記アンタゴニストが、AMP-224、BMS-936559、MEDI4736、MPDL3280A、ニボルマブ、AMP-514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、及びピジリズマブ(CT-011)からなる群から選択される、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記アンタゴニストがPD-1のアンタゴニストであり、かつ、該PD-1のアンタゴニストが抗PD-1抗体である、請求項1～7のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記抗PD-1抗体が、ニボルマブ、AMP514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317、又はピジリズマブ(CT-011)である、請求項9記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記抗PD-1抗体が、ニボルマブ、AMP514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、又はピジリズマブ(CT-011)である、請求項9記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記抗PD-1抗体がニボルマブである、請求項11記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記アンタゴニストがPD-L1のアンタゴニストであり、かつ、該PD-L1のアンタゴニストが抗PD-L1抗体である、請求項1～7のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記抗PD-L1抗体が、BMS-936559、MSB0010718C、MPDL3280A、又はMEDI4736である、請求項13記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記抗PD-L1抗体が、BMS-936559、MPDL3280A、又はMEDI4736である、請求項13記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記抗PD-L1抗体がMPDL3280Aである、請求項15記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記個体に、化学療法薬がさらに投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～16のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記化学療法薬が、白金系薬剤又はヌクレオシド類似体である、請求項17記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記化学療法薬が白金系薬剤であり、かつ、該白金系薬剤がカルボプラチンである、請求項18記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記化学療法薬がヌクレオシド類似体であり、かつ、該ヌクレオシド類似体がゲムシタビンである、請求項18記載の医薬組成物。

【請求項21】

前記がんが、乳がん、膵臓がん又は肺がんである、請求項1～20のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記がんが乳がんであり、かつ、前記個体が、ER、PR、又はHER2について陰性である、請求項21記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記がんが乳がんであり、かつ、該乳がんがHer2(-)乳がんである、請求項21又は22記載の医薬組成物。

【請求項24】

前記がんが乳がんであり、かつ、該乳がんが、転移性乳がん及び/又は再発性乳がんである、請求項21～23のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項25】

前記がんが肺がんであり、かつ、該肺がんが非小細胞肺がん(NSCLC)である、請求項21記載の医薬組成物。

【請求項26】

前記NSCLCが、III期又はIV期のNSCLC、又は、IIIB期のNSCLCである、請求項25記載の医薬組成物。

【請求項27】

前記ナノ粒子組成物及び前記PD-1経路アンタゴニストが併用投与又は順次投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～26のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項28】

前記ナノ粒子組成物、前記PD-1経路アンタゴニスト及び前記化学療法薬が併用投与又は順次投与されるように用いられることを特徴とする、請求項17～27のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項29】

前記組成物中の前記ナノ粒子が、200nm以下の平均直径を有する、請求項1～28のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項30】

前記ナノ粒子組成物中の前記アルブミン及び前記パクリタキセルが、1:1～18:1の重量比を有する、請求項1～29のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項31】

前記ナノ粒子組成物中の前記アルブミン及び前記パクリタキセルが、1:1～9:1の重量比を有する、請求項1～29のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項32】

前記ナノ粒子組成物中の前記アルブミン及び前記パクリタキセルが、9:1の重量比を有する、請求項1～29のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項33】

前記個体がヒトである、請求項1～32のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項34】

前記ナノ粒子組成物及び前記PD-1経路アンタゴニストが、静脈内投与によって投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～33のいずれか記載の医薬組成物。

【請求項35】

a)アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含む有効量のナノ粒子組成物、及び、b)有効量のPD-1経路アンタゴニストを含む、キット。

【請求項 36】

a) アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含む有効量のナノ粒子組成物、及び、b) 有効量のPD-1経路アンタゴニストを含む、医薬組成物。

【請求項 37】

前記アンタゴニストが、抗PD-1抗体又は抗PD-L1抗体である、請求項35記載のキット又は請求項36記載の医薬組成物。

【請求項 38】

前記アンタゴニストが抗PD-1抗体であり、かつ、該抗PD-1抗体がニボルマブである、請求項37記載のキット又は医薬組成物。

【請求項 39】

前記アンタゴニストが抗PD-L1抗体であり、かつ、該抗PD-L1抗体がMPDL3280Aである、請求項37記載のキット又は医薬組成物。

【請求項 40】

個体の乳がんを治療するための、アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含む有効量のナノ粒子組成物を含む医薬組成物であって、該治療が、該個体への有効量の抗PD-L1抗体の投与をさらに含み、該ナノ粒子組成物の有効量が $60\text{mg}/\text{m}^2 \sim 300\text{mg}/\text{m}^2$ である、前記医薬組成物。

【請求項 41】

前記ナノ粒子組成物の有効量が $80\text{mg}/\text{m}^2 \sim 200\text{mg}/\text{m}^2$ である、請求項40記載の医薬組成物。

【請求項 42】

前記ナノ粒子組成物の有効量が $100\text{mg}/\text{m}^2$ である、請求項40記載の医薬組成物。

【請求項 43】

前記抗PD-L1抗体が、BMS-936559、MSB0010718C、MPDL3280A、又はMEDI4736である、請求項40～42のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 44】

前記抗PD-L1抗体が、BMS-936559、MPDL3280A、又はMEDI4736である、請求項40～42のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 45】

前記抗PD-L1抗体がMPDL3280Aである、請求項44記載の医薬組成物。

【請求項 46】

前記抗PD-L1抗体の有効量が、 $0.1\text{mg}/\text{kg} \sim 20\text{mg}/\text{kg}$ 又は $0.1\text{mg}/\text{kg} \sim 10\text{mg}/\text{kg}$ である、請求項40～45のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 47】

前記抗PD-L1抗体の有効量が $500\text{mg} \sim 1500\text{mg}$ である、請求項40～45のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 48】

前記個体が、ER、PR、又はHER2について陰性である、請求項40～47のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 49】

前記乳がんが、転移性乳がん及び/又は再発性乳がんである、請求項40～48のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 50】

前記ナノ粒子組成物が、28日サイクルの第1、第8、及び第15日に投与され、前記抗PD-L1抗体が、28日サイクルの第1及び第15日に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項40～49のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 51】

前記ナノ粒子組成物及び前記抗PD-L1抗体が静脈内投与によって投与されるように用いられることを特徴とする、請求項40～50のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 52】

個体の膵臓がんを治療するための、アルブミンでコーティングされたバクリタキセルを含む有効量のナノ粒子組成物を含む医薬組成物であって、該治療が、該個体への有効量の抗PD-1抗体の投与をさらに含み、該ナノ粒子組成物の有効量が $60\text{mg}/\text{m}^2 \sim 300\text{mg}/\text{m}^2$ である、前記医薬組成物。

【請求項 5 3】

前記ナノ粒子組成物の有効量が $80\text{mg}/\text{m}^2 \sim 200\text{mg}/\text{m}^2$ である、請求項52記載の医薬組成物。

【請求項 5 4】

前記ナノ粒子組成物の有効量が $100\text{mg}/\text{m}^2$ である、請求項52記載の医薬組成物。

【請求項 5 5】

前記抗PD-1抗体が、ニボルマブ、AMP514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317、又はピジリズマブ(CT-011)である、請求項52～54のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 5 6】

前記抗PD-1抗体がニボルマブである、請求項52～54のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 5 7】

前記抗PD-1抗体の有効量が $0.1\text{mg}/\text{kg} \sim 10\text{mg}/\text{kg}$ である、請求項52～56のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 5 8】

前記抗PD-1抗体の有効量が $3\text{mg}/\text{kg}$ である、請求項52～56のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 5 9】

前記個体に、ゲムシタピンがさらに投与されるように用いられることを特徴とする、請求項52～58のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 6 0】

前記ゲムシタピンが、 $500\text{mg} \sim 1500\text{mg}$ の量である、請求項59記載の医薬組成物。

【請求項 6 1】

前記ゲムシタピンが、 600mg 、 800mg 、 1000mg 、又は 1500mg の量である、請求項59記載の医薬組成物。

【請求項 6 2】

前記ナノ粒子組成物が、28日サイクルの第1、第8、及び第15日に投与され、前記抗PD-1抗体が、28日サイクルの第1及び第15日に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項52～61のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 6 3】

前記ナノ粒子組成物及び前記抗PD-1抗体が、静脈内投与によって投与されるように用いられることを特徴とする、請求項52～62のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 6 4】

個体の肺がんを治療するための、アルブミンでコーティングされたバクリタキセルを含む有効量のナノ粒子組成物を含む医薬組成物であって、該治療が、該個体への、有効量のカルボプラチン及び有効量の抗PD-1抗体の投与をさらに含み、該ナノ粒子組成物の有効量が $60\text{mg}/\text{m}^2 \sim 300\text{mg}/\text{m}^2$ である、前記医薬組成物。

【請求項 6 5】

前記ナノ粒子組成物の有効量が $80\text{mg}/\text{m}^2 \sim 200\text{mg}/\text{m}^2$ である、請求項64記載の医薬組成物。

【請求項 6 6】

前記ナノ粒子組成物の有効量が $100\text{mg}/\text{m}^2$ である、請求項64記載の医薬組成物。

【請求項 6 7】

前記抗PD-1抗体が、ニボルマブ、AMP514、ペムブロリズマブ(MK-3475)、REGN2810、PDR001、BGB-A317、又はピジリズマブ(CT-011)である、請求項64～66のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 68】

前記抗PD-1抗体がニボルマブである、請求項64～66のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 69】

前記抗PD-1抗体の有効量が0.1mg/kg～10mg/kgである、請求項64～68のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 70】

前記抗PD-1抗体の有効量が5mg/kg又は3mg/kgである、請求項64～68のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 71】

前記ナノ粒子組成物が、21日サイクルの第1、第8、及び/又は第15日に投与され、前記抗PD-1抗体が、21日サイクルの第15日に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項64～70のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 72】

前記肺がんが非小細胞肺がん(NSCLC)である、請求項64～71のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 73】

前記NSCLCが、III期又はIV期のNSCLC、又は、IIIB期のNSCLCである、請求項72記載の医薬組成物。

【請求項 74】

前記ナノ粒子組成物、前記カルボプラチン及び前記抗PD-1抗体が静脈内投与によって投与されるように用いられることを特徴とする、請求項64～73のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項 75】

前記ナノ粒子組成物がABRAXANE(登録商標)である、請求項1～74のいずれか1項記載の医薬組成物又はキット。

【請求項 76】

前記個体がヒトである、請求項40～75のいずれか1項記載の医薬組成物。