

【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(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、ペムプロリズマブ(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、ペムプロリズマブ(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、ペムプロリズマブ(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 2 0】

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 2 1】

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 2 2】

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 2 3】

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 2 4】

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 2 5】

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 2 6】

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 2 7】

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 2 8】

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 2 9】

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 3 0】

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 3 1】

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 3 2】

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 3 3】

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 3 4】

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 3 5】

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 3 6】

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 3 7】

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 3 8】

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 3 9】

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 4 0】

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 4 1】

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 4 2】

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 4 3】

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 4 4】

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 4 5】

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 4 6】

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 4 7】

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 4 8】

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 4 9】

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 5 0】

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 5 1】

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 5 2】

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-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、ペムプロリズマブ(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、ゲムシタビ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】

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

【請求項 6 1】

前記ゲムシタビンが、 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、有効量のカルボプラチニン及び有効量の抗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、ペムプロリズマブ(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 6 8】

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 6 9】

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 7 0】

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 7 1】

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 7 2】

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 7 3】

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

【請求項 7 4】

前記ナノ粒子組成物、前記カルボプラチニン及び前記抗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 7 5】

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 7 6】

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。