

【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6月10日(2021.6.10)

【公表番号】特表2020-519621(P2020-519621A)  
 【公表日】令和2年7月2日(2020.7.2)  
 【年通号数】公開・登録公報2020-026  
 【出願番号】特願2019-561977(P2019-561977)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)  
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 15/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/7088 (2006.01)  
 A 6 1 K 38/02 (2006.01)  
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)  
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 35/02 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/454 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/502 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/55 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/4184 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/06  
 A 6 1 P 35/00  
 A 6 1 P 15/00  
 A 6 1 K 48/00  
 A 6 1 K 31/7088  
 A 6 1 K 38/02  
 A 6 1 K 39/395 N  
 A 6 1 P 43/00 1 1 1  
 A 6 1 P 35/02  
 A 6 1 K 31/454  
 A 6 1 K 31/502  
 A 6 1 K 31/55  
 A 6 1 K 31/4184

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月23日(2021.4.23)

【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】

プログラム細胞死 - 1 タンパク質 ( P D - 1 ) シグナル伝達を阻害する薬剤 ( 「 抗 P D - 1 療法 」 ) およびポリ [ A D P - リボース ] ポリメラーゼ ( P A R P ) を阻害する薬剤 ( 「 抗 P A R P 療法 」 ) の一方または両方を含んでなる、対象において癌の処置に使用するための医薬であって、

前記癌が白金耐性であり、かつ、  
 前記対象がBRCA陰性であり、かつ、  
前記抗PD-1療法および前記抗PARP療法の一方または両方が、前記対象が両方の療法による処置を受けるように、前記対象に投与される、前記医薬。

【請求項2】

前記癌がPD-L1陰性である、請求項1に記載の医薬。

【請求項3】

前記PD-1シグナル伝達を阻害する薬剤が抗PD-1抗体薬である、請求項1または2に記載の医薬。

【請求項4】

前記抗PD-1抗体薬がBGB-A317、BI 754091、IBI308、INCSHR-1210、JNJ-63723283、JS-001、MEDI-0680、MGA-012、ニボルマブ、PDR001、ペンプロリズマブ、PF-06801591、REGN-2810、TSR-042、およびそれらの誘導体からなる群から選択される抗体である、請求項3に記載の医薬。

【請求項5】

前記抗PD-1療法が抗PD-L1/L2薬の投与を含んでなる、請求項1または2に記載の医薬。

【請求項6】

前記抗PD-L1/L2薬が抗PD-L1抗体である、請求項5に記載の医薬。

【請求項7】

前記抗PD-L1抗体薬がアテゾリズマブ、アベルマブ、CX-072、デュルバルマブ、FAZ053、LY3300054、PD-L1ミラモレキュール、またはそれらの誘導体である、請求項6に記載の医薬。

【請求項8】

前記PARPを阻害する薬剤がABT-767、AZD 2461、BGB-290、BGP 15、CEP 8983、CEP 9722、DR 2313、E7016、E7449、フルゾパリブ(SHR 3162)、IMP 4297、INO1001、JPI 289、JPI 547、モノクローナル抗体B3-LysPE40コンジュゲート、MP 124、ニラパリブ(ZEJULA)(MK-4827)、NU 1025、NU 1064、NU 1076、NU1085、オラパリブ(AZD2281)、ONO2231、PD 128763、R 503、R554、ルカパリブ(RUBRACA)(AG-014699、PF-01367338)、SBP 101、SC 101914、シムミパリブ、タラゾパリブ(BMN-673)、ベリパリブ(ABT-888)、WW 46、2-(4-(トリフルオロメチル)フェニル)-7,8-ジヒドロ-5H-チオピラノ[4,3-d]ピリミジン-4-オール、およびそれらの塩または誘導体からなる群から選択される、請求項1~7のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項9】

前記抗PD-1療法および前記抗PARP療法の両方を含んでなる、請求項1~8のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項10】

プログラム細胞死-1タンパク質(PD-1)シグナル伝達を阻害する薬剤およびポリ[ADP-リボース]ポリメラーゼ(PARP)を阻害する薬剤を含んでなる、対象において癌の処置に使用するための医薬であって、

(a) 前記対象がBRCA陰性であり、かつ、前記癌がPD-L1陰性である、あるいは

(b) 前記PD-1シグナル伝達を阻害する薬剤および前記PARPを阻害する薬剤が、DNA修復状態とは独立に、場合により、BRCA状態とは独立に、前記対象に対して投与される、あるいは、

(c) 前記対象に対する前記PD-1シグナル伝達を阻害する薬剤および前記PARPを

阻害する薬剤の投与が、前記対象のDNA修復状態または前記対象のBRCA状態を決定する前に開始される、あるいは、

(d) 前記対象に対する前記PD-1シグナル伝達を阻害する薬剤および前記PARPを阻害する薬剤の投与が、前記対象のDNA修復状態または前記対象のBRCA状態の決定無しに開始される、前記医薬。

【請求項11】

前記対象がgBRCA陰性、tBRCA陰性、またはsBRCA陰性である、請求項1~10のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項12】

前記癌が子宮内膜癌、乳癌、卵巣癌、子宮頸癌、卵管癌、原発性腹膜癌、結腸癌、肛門性器領域の扁平上皮癌、黒色腫、腎細胞癌、肺癌、非小細胞肺癌、肺扁平上皮癌、胃癌、膀胱癌、胆嚢癌、肝臓癌、甲状腺癌、喉頭癌、唾液腺癌、食道癌、頭頸部扁平上皮癌、前立腺癌、膵臓癌、中皮腫、肉腫、または血液癌から選択される、請求項1~11のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項13】

前記癌が卵巣癌、子宮頸癌、卵管癌、原発性腹膜癌、およびトリプルネガティブ乳癌(TNBC)からなる群から選択される、請求項12に記載の医薬。

【請求項14】

前記癌が、以下の癌：

- i) 高い腫瘍遺伝子変異量(TMB)を伴う癌、
- ii) マイクロサテライト安定性(MSS)である癌、
- iii) マイクロサテライト不安定性を特徴とする癌、
- iv) 高いマイクロサテライト不安定状態(MSI-H)を有する癌、
- v) 低いマイクロサテライト不安定状態(MSI-L)を有する癌、
- vi) 高いTMBおよびMSI-Hを伴う癌、
- vii) 高いTMBおよびMSI-LまたはMSSを伴う癌、
- viii) 欠陥のあるDNAミスマッチ修復系を有する癌、
- ix) DNAミスマッチ修復遺伝子に欠陥を有する癌、
- x) 高頻度変異癌、
- xi) ポリメラーゼ (POLD) に突然変異を含んでなる癌、
- xii) ポリメラーゼ (POLE) に突然変異を含んでなる癌、
- xiii) 相同組換え修復欠陥/相同修復欠陥(「HRD」)を有するまたは相同組換え修復(HRR)遺伝子突然変異もしくは欠陥を特徴とする癌；
- xiv) 腺癌、子宮内膜癌、乳癌、卵巣癌、子宮頸癌、卵管癌、精巣癌、原発性腹膜癌、結腸癌、結腸直腸癌、小腸癌、肛門扁平上皮癌、陰茎扁平上皮癌、子宮頸部扁平上皮癌、膺扁平上皮癌、外陰扁平上皮癌、軟組織肉腫、黒色腫、腎細胞癌、肺癌、非小細胞肺癌、肺腺癌、肺扁平上皮癌、胃癌、膀胱癌、胆嚢癌、肝臓癌、甲状腺癌、喉頭癌、唾液腺癌、食道癌、頭頸部癌、頭頸部扁平上皮癌、前立腺癌、膵臓癌、中皮腫、メルケル細胞癌、肉腫、膠芽腫、血液癌、多発性骨髄腫、B細胞リンパ腫、T細胞リンパ腫、ホジキンリンパ腫/原発性縦隔B細胞リンパ腫、慢性骨髄性白血病、急性骨髄性白血病、急性リンパ芽球性白血病、非ホジキンリンパ腫、神経芽腫、CNS腫瘍、びまん性内在性橋神経膠腫(DIPG)、ユーイング肉腫、胎児型横紋筋肉腫、骨肉腫、またはウィルムス腫瘍；あるいは
- xv) MSSもしくはMSI-Lであるか、マイクロサテライト不安定性を特徴とするか、MSI-Hであるか、高いTMBを有するか、高いTMBを有しかつMSSもしくはMSI-Lであるか、高いTMBを有しかつMSI-Hであるか、欠陥のあるDNAミスマッチ修復系を有するか、DNAミスマッチ修復遺伝子に欠陥を有するか、高頻度変異癌であるか、HRDもしくはHRR癌であるか、ポリメラーゼ (POLD) に突然変異を含んでなるか、またはポリメラーゼ (POLE) に突然変異を含んでなる、xiv)の癌

である、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 1 5】

前記癌が黒色腫、腎細胞癌、肺癌、膀胱癌、乳癌、子宮頸癌、結腸癌、胆嚢癌、喉頭癌、肝臓癌、甲状腺癌、胃癌、唾液腺癌、前立腺癌、膵臓癌、子宮内膜癌、卵巣癌、またはメルケル細胞癌である、請求項 1 4 に記載の医薬。

【請求項 1 6】

前記癌が非小細胞肺癌、子宮内膜癌、腎細胞癌、子宮頸癌、胃癌、結腸直腸癌、またはトリプルネガティブ乳癌 ( T N B C ) である、請求項 1 4 に記載の医薬。

【請求項 1 7】

前記癌が相同組換え修復欠陥 / 相同修復欠陥 ( 「 H R D 」 ) を有するかまたは相同組換え修復 ( H R R ) 遺伝子突然変異もしくは欠失を特徴とする、請求項 1 4 に記載の医薬。

【請求項 1 8】

前記対象がヒトである、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医薬。