

【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5年6月6日(2023.6.6)

【国際公開番号】WO2020/243338

【公表番号】特表2022-534212(P2022-534212A)

【公表日】令和4年7月28日(2022.7.28)

【年通号数】公開公報(特許)2022-137

【出願番号】特願2021-569055(P2021-569055)

【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 43/00(2006.01)

A 6 1 K 38/17(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 14/705(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 35/00 Z N A

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 38/17

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 14/705

C 0 7 K 19/00

20

【手続補正書】

【提出日】令和5年5月29日(2023.5.29)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

30

【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HER2陽性胃/胃食道接合部(GEJ)癌を治療するための組み合わせでの治療における使用のための医薬の製造における、(a)SIRP D1ドメインバリエーション及びFcドメインバリエーションを含むポリペプチドの使用であって、前記医薬は、(b)抗HER2抗体との組み合わせで投与され、

SIRP D1ドメインバリエーションが、配列番号81または配列番号85のアミノ酸配列を含み、

40

Fcドメインバリエーションが、

(i)L234A、L235A、G237A、及びN297A突然変異を含むヒトIgG1Fc領域であって、番号付けが、KababのEUインデックスに従っている、領域；

(ii)A330S、P331S、及びN297A突然変異を含むヒトIgG2Fc領域であって、番号付けが、KababのEUインデックスに従っている、領域；

(iii)S228P、E233P、F234V、L235A、及びdelG236突然変異を含むヒトIgG4Fc領域であって、番号付けが、KababのEUインデックスに従っている、領域、または、

(iv)S228P、E233P、F234V、L235A、delG236、及びN2

50

97A 突然変異を含むヒト IgG4 Fc 領域であって、番号付けが、Kabat の EU インデックスに従っている、領域であり、
ここで、個体の胃/GEJ 癌が、フルオロピリミジンベースの治療法による事前の治療及び/または抗HER2 抗体による事前の治療の後に進行しており、個体は、ヒトである、使用。

【請求項 2】

フルオロピリミジンベースの治療法による事前の治療または抗HER2 抗体による事前の治療が、トラスツマブ、ペルツマブ、5 - フルオロウラシル、カベシタピン、マルゲツキシマブ、及び FOLFEX からなる群から選択される 1 つ以上の治療剤を含む、請求項 1 に記載の使用。

10

【請求項 3】

抗HER2 抗体が、トラスツマブである、請求項 1 または 2 に記載の使用。

【請求項 4】

トラスツマブは、初期用量 8 mg / kg で、及びその後の各用量を用量 6 mg / kg で個体に投与され、また、トラスツマブは、IV 注入によって 3 週間ごと (Q3W) に個体に投与される、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 5】

個体の頭頸部扁平上皮癌 (HNSCC) を治療するための組み合わせでの治療法における使用のための医薬の製造における、(a) SIRP D1 ドメインバリエーション及び Fc ドメインバリエーションを含むポリペプチドの使用であって、前記医薬は、(b) 抗 PD - 1 抗体との組み合わせで投与され、

20

SIRP D1 ドメインバリエーションが、配列番号 81 または配列番号 85 のアミノ酸配列を含み、

Fc ドメインバリエーションが、

(i) L234A、L235A、G237A、及び N297A 突然変異を含むヒト IgG1 Fc 領域であって、番号付けが、Kabat の EU インデックスに従っている、領域；

(ii) A330S、P331S、及び N297A 突然変異を含むヒト IgG2 Fc 領域であって、番号付けが、Kabat の EU インデックスに従っている、領域；

(iii) S228P、E233P、F234V、L235A、及び delG236 突然変異を含むヒト IgG4 Fc 領域であって、番号付けが、Kabat の EU インデックスに従っている、領域、または、

30

(iv) S228P、E233P、F234V、L235A、delG236、及び N297A 突然変異を含むヒト IgG4 Fc 領域であって、番号付けが、Kabat の EU インデックスに従っている、領域であり、

個体の HNSCC が、事前のプラチナ療法中または前記事前のプラチナ療法後に進行しており、個体は、ヒトである、使用。

【請求項 6】

個体が、免疫チェックポイント阻害剤による事前の治療を受けている、請求項 5 に記載の使用。

【請求項 7】

個体が、免疫チェックポイント阻害剤による事前の治療を受けていない、請求項 5 に記載の使用。

40

【請求項 8】

事前のプラチナ療法が、シスプラチン、カルボプラチン、及びオキサリプラチンからなる群から選択される 1 つ以上の治療剤を含む、請求項 5 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 9】

個体の非小細胞肺癌 (NSCLC) の治療のための組み合わせでの治療法における使用のための医薬の製造における、(a) SIRP D1 ドメインバリエーション及び Fc ドメインバリエーションを含むポリペプチドの使用であって、前記医薬は、(b) 抗 PD - 1 抗体との組み合わせで投与され、

50

S I R P D 1ドメインバリエーションが、配列番号 8 1 または配列番号 8 5 のアミノ酸配列を含み、

F cドメインバリエーションが、

(i) L 2 3 4 A、L 2 3 5 A、G 2 3 7 A、及び N 2 9 7 A 突然変異を含むヒト I g G 1 F c 領域であって、番号付けが、K a b a t の E U インデックスに従っている、領域；

(i i) A 3 3 0 S、P 3 3 1 S、及び N 2 9 7 A 突然変異を含むヒト I g G 2 F c 領域であって、番号付けが、K a b a t の E U インデックスに従っている、領域；

(i i i) S 2 2 8 P、E 2 3 3 P、F 2 3 4 V、L 2 3 5 A、及び d e l G 2 3 6 突然変異を含むヒト I g G 4 F c 領域であって、番号付けが、K a b a t の E U インデックスに従っている、領域、または、

(i v) S 2 2 8 P、E 2 3 3 P、F 2 3 4 V、L 2 3 5 A、d e l G 2 3 6、及び N 2 9 7 A 突然変異を含むヒト I g G 4 F c 領域であって、番号付けが、K a b a t の E U インデックスに従っている、領域であり、

個体は、ヒトである、使用。

10

【請求項 1 0】

個体の N S C L C が、事前のチェックポイント阻害剤 (C P I) 療法中に進行しており、及び / または 5 0 % 未満の P D - L 1 腫瘍比率スコア (T P S) を有する、請求項 9 に記載の使用。

【請求項 1 1】

事前のチェックポイント阻害剤療法が、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、及びセミプリマブからなる群から選択される 1 つ以上の剤を含む、請求項 1 0 に記載の使用。

20

【請求項 1 2】

抗 P D - 1 抗体が、ペムブロリズマブである、請求項 5 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 1 3】

ペムブロリズマブが、静脈内 (I V) 注入によって 3 週間ごとに (Q 3 W) 用量 2 0 0 m g で個体に投与される、請求項 1 2 に記載の使用。

【請求項 1 4】

個体の侵襲性非ホジキンリンパ腫 (N H L) の治療のための組み合わせでの治療法における使用のための医薬の製造における、(a) S I R P D 1ドメインバリエーション及び F cドメインバリエーションを含むポリペプチドの使用であって、前記医薬は、(b) 抗 C D 2 0 抗体との組み合わせで投与され、

30

S I R P D 1ドメインバリエーションが、配列番号 8 1 または配列番号 8 5 のアミノ酸配列を含み、

F cドメインバリエーションが、

(i) L 2 3 4 A、L 2 3 5 A、G 2 3 7 A、及び N 2 9 7 A 突然変異を含むヒト I g G 1 F c 領域であって、番号付けが、K a b a t の E U インデックスに従っている、領域；

(i i) A 3 3 0 S、P 3 3 1 S、及び N 2 9 7 A 突然変異を含むヒト I g G 2 F c 領域であって、番号付けが、K a b a t の E U インデックスに従っている、領域；

40

(i i i) S 2 2 8 P、E 2 3 3 P、F 2 3 4 V、L 2 3 5 A、及び d e l G 2 3 6 突然変異を含むヒト I g G 4 F c 領域であって、番号付けが、K a b a t の E U インデックスに従っている、領域、または、

(i v) S 2 2 8 P、E 2 3 3 P、F 2 3 4 V、L 2 3 5 A、d e l G 2 3 6、及び N 2 9 7 A 突然変異を含むヒト I g G 4 F c 領域であって、番号付けが、K a b a t の E U インデックスに従っている、領域であり、

ここで、個体の侵襲性 N H L は、再発している、及び / または侵襲性 N H L の事前の治療に難治性であり、利用可能な治療的療法は存在せず、個体は、ヒトである、使用。

【請求項 1 5】

侵襲性 N H L が、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (D L B C L) である、請求項 1 4 に

50

記載の使用。

【請求項 16】

DLBCLが、de novo DLBCLまたは形質転換DLBCLである、請求項 15に記載の使用。

【請求項 17】

侵攻性NHLが、マントル細胞リンパ腫(MCL)である、請求項 14に記載の使用。

【請求項 18】

侵攻性NHLの事前の治療が、リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、ゲムシタピン、レナリドマイド、プレドニソン、プレドニゾロン、エトポシド、プロカルバジン、エピルビシン、ベンダムスチン、シスプラチン、オキサリプラチン、シタラピン、イホスファミド、カルボプラチン、デキサメタゾン、メスナ、カルムスチン、メルファラン、ソルメドロール、メチルグリオキサールピス(グアニルヒドラゾン)、チオテパ、メトトレキサート、イブルチニブ、オビヌツズマブ、チサゲンレクロイセル、アキシカブタゲン、ブレンツキシマブベドチン、及びそれらの組み合わせを含む、請求項 14～17のいずれか1項に記載の使用。

10

【請求項 19】

個体の無痛性リンパ腫を治療するための組み合わせでの治療法における使用のための医薬の製造における、(a) S I R P D1ドメインバリエーション及びFcドメインバリエーションを含むポリペプチドの使用であって、前記医薬は、(b) 抗CD20抗体との組み合わせで投与され、

20

S I R P D1ドメインバリエーションが、配列番号81または配列番号85のアミノ酸配列を含み、

Fcドメインバリエーションが、

(i) L234A、L235A、G237A、及びN297A突然変異を含むヒトIgG1 Fc領域であって、番号付けが、KabatのEUインデックスに従っている、領域；

(ii) A330S、P331S、及びN297A突然変異を含むヒトIgG2 Fc領域であって、番号付けが、KabatのEUインデックスに従っている、領域；

(iii) S228P、E233P、F234V、L235A、及びdelG236突然変異を含むヒトIgG4 Fc領域であって、番号付けが、KabatのEUインデックスに従っている、領域、または、

30

(iv) S228P、E233P、F234V、L235A、delG236、及びN297A突然変異を含むヒトIgG4 Fc領域であって、番号付けが、KabatのEUインデックスに従っている、領域であり、

ここで、個体の無痛性リンパ腫が、無痛性リンパ腫の事前の治療に対して再発性及び/または難治性であり、個体は、ヒトである、使用。

【請求項 20】

無痛性リンパ腫が、無痛性非ホジキンリンパ腫(NHL)である、請求項 19に記載の使用。

【請求項 21】

無痛性NHLが、辺縁帯リンパ腫または濾胞性リンパ腫である、請求項 20に記載の使用。

40

【請求項 22】

無痛性リンパ腫の事前の治療が、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、ゲムシタピン、レナリドマイド、プレドニソン、プレドニゾロン、エトポシド、プロカルバジン、エピルビシン、ベンダムスチン、シスプラチン、オキサリプラチン、シタラピン、イホスファミド、カルボプラチン、デキサメタゾン、メスナ、カルムスチン、メルファラン、ソルメドロール、メチルグリオキサールピス(グアニルヒドラゾン)、チオテパ、メトトレキサート、イブルチニブ、リツキシマブ、オビヌツズマブ、チサゲンレクロイセル、アキシカブタゲン、ブレンツキシマブベドチン、フルダラピンミトキサントロン、エベロリムス、ボルテゾミブ、ナビトクラックス、及びそれらの組み合わせを含む、請

50

求項 19 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 23】

抗 CD20 抗体が、リツキシマブである、請求項 14 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 24】

リツキシマブが、IV 注入によって用量 $375 \text{ mg} / \text{m}^2$ で個体に投与され、リツキシマブが、週に 1 回、4 週間、その後、月に 1 回個体に投与される、請求項 23 に記載の使用。

【請求項 25】

SIRP D1 ドメインバリエーションが、配列番号 85 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 項に記載の使用。 10

【請求項 26】

SIRP D1 ドメインバリエーションが、配列番号 81 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 27】

Fc ドメインバリエーションが、L234A、L235A、G237A、及び N297A 突然変異を含むヒト IgG1 Fc 領域であり、番号付けは、Kabata の EU インデックスに従う、請求項 1 ~ 26 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 28】

Fc ドメインバリエーションが、配列番号 91 のアミノ酸配列を含む、請求項 27 に記載の使用。 20

【請求項 29】

SIRP D1 ドメインバリエーション及び Fc ドメインバリエーションを含むポリペプチドが、配列番号 136 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 25 及び 27 ~ 28 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 30】

SIRP D1 ドメインバリエーション及び Fc ドメインバリエーションを含むポリペプチドが、配列番号 135 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 24 及び 26 ~ 28 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 31】

SIRP D1 ドメインバリエーション及び Fc ドメインバリエーションを含むポリペプチドが、ホモ二量体を形成する、請求項 1 ~ 30 のいずれか 1 項に記載の使用。 30

【請求項 32】

SIRP D1 ドメインバリエーション及び Fc ドメインバリエーションを含むポリペプチドが、週に 1 回 (QW) 用量 $10 \text{ mg} / \text{kg}$ で個体に投与される、請求項 1 ~ 31 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 33】

SIRP D1 ドメインバリエーション及び Fc ドメインバリエーションを含むポリペプチドが、週に 1 回 (QW) 用量 $15 \text{ mg} / \text{kg}$ で個体に投与される、請求項 14 ~ 31 のいずれか 1 項に記載の使用。 40

【請求項 34】

SIRP D1 ドメインバリエーション及び Fc ドメインバリエーションを含むポリペプチドが、IV 注入によって個体に投与される、請求項 32 または 33 に記載の使用。