

【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13日(2019.6.13)

【公表番号】特表2018-515474(P2018-515474A)  
 【公表日】平成30年6月14日(2018.6.14)  
 【年通号数】公開・登録公報2018-022  
 【出願番号】特願2017-556652(P2017-556652)  
 【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 45/00 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/574 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/48 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395		T
A 6 1 P	35/00		
A 6 1 K	39/395		E
A 6 1 P	43/00	1 2 1	
A 6 1 K	45/00		
G 0 1 N	33/574		A
G 0 1 N	33/574		D
G 0 1 N	33/48		M
G 0 1 N	33/48		P

【手続補正書】  
 【提出日】令和1年5月7日(2019.5.7)  
 【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】

黒色腫を処置するための、ヒトPD-1に特異的に結合する抗PD-1抗体またはその抗原結合部分(以下、「抗PD-1抗体」と称する)であって、抗PD-1抗体が黒色腫腫瘍を有する患者に、組み合わせ治療ではなく単剤療法を投与されるものであり、ここで、患者は、投与前にPD-L1陽性黒色腫腫瘍を有するとして同定されているものである、抗PD-1抗体。

【請求項2】

黒色腫を処置するための抗PD-1抗体であって、抗PD-1抗体が黒色腫腫瘍を有する患者に、組み合わせ治療ではなく単剤療法を投与されるものであり、ここで、抗PD-1抗体が480mgの一定用量で投与されるものである、抗PD-1抗体。

【請求項3】

同定が黒色腫腫瘍のPD-L1発現の測定を含む、請求項1に記載の抗PD-1抗体。

【請求項4】

測定が、患者から得た試験組織サンプルの提供を含み、試験組織サンプルが腫瘍細胞および/または腫瘍浸潤性炎症性細胞を含む、請求項3に記載の抗PD-1抗体。

【請求項5】

測定が、さらに、試験組織サンプル中の細胞表面にPD-L1を発現する細胞の比率の評価を含む、請求項4に記載の抗PD-1抗体。

【請求項6】

試験組織サンプルがホルマリン固定パラフィン包埋(FFP E)組織サンプルである、請求項5に記載の抗PD-1抗体。

【請求項7】

PD-L1の存在が、自動化IHCアッセイを使用して決定されるものである、請求項6に記載の抗PD-1抗体。

【請求項8】

IHCアッセイが、PD-L1に特異的に結合する抗PD-L1モノクローナル抗体を使用して実施されるものであり、該抗PD-L1モノクローナル抗体が28-8、28-1、28-12、29-8、5H1およびこれらの組み合わせの何れかからなる群から選択される、請求項7に記載の抗PD-1抗体。

【請求項9】

PD-L1陽性黒色腫瘍が抗PD-L1抗体またはその抗原結合部分への結合を示す腫瘍細胞が少なくとも約5%であることにより特徴付けられる、請求項1~8のいずれかに記載の抗PD-1抗体。

【請求項10】

抗PD-1抗体またはその抗原結合部分は、キメラ、ヒト化またはヒトモノクローナル抗体またはその一部である、請求項1~9のいずれかに記載の抗PD-1抗体。

【請求項11】

抗PD-1抗体またはその抗原結合部分は、ヒトIgG1またはIgG4アイソタイプの重鎖定常領域を含む、請求項1~10のいずれかに記載の抗PD-1抗体。

【請求項12】

抗PD-1抗体がニボルマブである、請求項1~11のいずれかに記載の抗PD-1抗体。

【請求項13】

抗PD-1抗体がペムプロリズマブである、請求項1~11のいずれかに記載の抗PD-1抗体。

【請求項14】

抗PD-1抗体またはその抗原結合部分を0.1~10.0mg/kg体重を2週、3週または4週に1回の範囲の用量で投与する、請求項1~13のいずれかに記載の抗PD-1抗体。

【請求項15】

抗PD-1抗体が、240mgの一定用量で2週に1回投与されるものである、請求項1および3~14のいずれかに記載の抗PD-1抗体。

【請求項16】

抗PD-1抗体が、480mgの一定用量で4週に1回投与されるものである、請求項1および3~14のいずれかに記載の抗PD-1抗体。