

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende:

- a) aproximadamente 10 mg/ml a aproximadamente 100 mg/ml de retifanlimab;
- b) acetato;
- c) sacarosa;
- d) polisorbato 80 ("PS80"); y
- e) agua.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho acetato está presente en una concentración de aproximadamente 5 mM a aproximadamente 30 mM.

3. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde dicho acetato comprende acetato de sodio.

4. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicha composición comprende:

a) aproximadamente 5 mM a aproximadamente 30 mM de acetato, aproximadamente 50 mg/ml a aproximadamente 130 mg/ml de sacarosa, aproximadamente 0.02 mg/ml a aproximadamente 0.6 mg/ml de PS80, y agua, en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.0 a aproximadamente 6.5;

b) aproximadamente 7.5 mM a aproximadamente 20 mM de acetato, aproximadamente 50 mg/ml a aproximadamente 130 mg/ml de sacarosa, aproximadamente 0.05 mg/ml a aproximadamente 0.6

mg/ml de PS80, y agua, en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.0 a alrededor de 6.5;

c) aproximadamente 9 mM a aproximadamente 11 mM de acetato, aproximadamente 76 mg/ml a aproximadamente 104 mg/ml de sacarosa, aproximadamente 0.08 mg/ml a aproximadamente 0.53 mg/ml de PS80, y agua, en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5 a alrededor de 5.7; o

d) aproximadamente 9 mM a aproximadamente 11 mM de acetato, aproximadamente 80 mg/ml a aproximadamente 100 mg/ml de sacarosa, aproximadamente 0.08 mg/ml a aproximadamente 0.15 mg/ml de PS80, y agua, en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5 a alrededor de 5.7.

5. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicho retifanlimab está presente en una concentración de aproximadamente 20 mg/ml a aproximadamente 30 mg/ml.

6. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicho retifanlimab está presente en una concentración de aproximadamente 25 mg/ml.

7. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde dicho acetato comprende ácido acético glacial en una concentración de aproximadamente 0.05 mg/mL a aproximadamente 0.35 mg/mL y acetato de sodio trihidratado en una concentración de aproximadamente 0.80 mg/mL a aproximadamente 2.0 mg/mL.

8. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde dicho acetato comprende ácido acético glacial en una concentración de aproximadamente 0.18 mg/ml y acetato de sodio trihidratado en una concentración de aproximadamente 0.95 mg/ml.

9. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde dicha sacarosa está presente en una concentración de aproximadamente 80 mg/ml a aproximadamente 100 mg/ml.

10. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde dicha sacarosa está presente en una concentración de aproximadamente 90 mg/ml.

11. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde dicho PS80 está presente en una concentración de aproximadamente 0.08 mg/ml a aproximadamente 0.15 mg/ml.

12. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde dicho PS80 está presente en una concentración de aproximadamente 0.1 mg/ml.

13. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde dicha composición tiene un pH de aproximadamente 4.5 a aproximadamente 5.7.

14. La composición farmacéutica de conformidad con

cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde dicha composición tiene un pH de aproximadamente 5.1.

15. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde dicha composición comprende aproximadamente 25 mg/ml de retifanlimab, aproximadamente 0.18 mg/ml de ácido acético glacial, aproximadamente 0.95 mg/ml de acetato de sodio trihidratado, aproximadamente 90 mg /ml de sacarosa, aproximadamente 0.1 mg/ml de PS80 y agua, en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.8 a aproximadamente 5.4.

16. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en donde dicha composición tiene una vida útil de al menos aproximadamente 18 meses entre aproximadamente 2°C y aproximadamente 8°C.

17. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde dicha composición tiene una vida útil de aproximadamente 24 meses entre aproximadamente 2°C y aproximadamente 8°C.

18. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde dicha composición tiene una vida útil de aproximadamente 36 meses entre aproximadamente 2°C y aproximadamente 8°C.

19. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde dicha composición tiene una vida útil de aproximadamente 48 meses

entre aproximadamente 2°C y aproximadamente 8°C.

20. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde dicha composición tiene una vida útil de aproximadamente 60 meses entre aproximadamente 2°C y aproximadamente 8°C.

21. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en donde dicha composición tiene una osmolalidad de aproximadamente 200 a aproximadamente 400 mOsm/kg de H₂O.

22. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en donde dicha composición tiene una osmolalidad de aproximadamente 225 a aproximadamente 400 mOsm/kg de H₂O.

23. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en donde dicha composición tiene una osmolalidad de aproximadamente 250 a aproximadamente 375 mOsm/kg H₂O.

24. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, en donde dicha composición tiene una osmolalidad de aproximadamente 260 a aproximadamente 340 mOsm/kg de H₂O.

25. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, en donde dicha composición mantiene la pureza monomérica de dicho retifanlimab durante al menos aproximadamente 3 meses a 25°C.

26. La composición farmacéutica de conformidad con

cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, en donde dicha composición mantiene la pureza monomérica de dicho retifanlimab durante al menos aproximadamente 18 meses entre 2°C y aproximadamente 8°C.

27. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, en donde dicha composición mantiene el perfil de heterogeneidad de dicho retifanlimab durante al menos aproximadamente 3 meses a 25°C.

28. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, en donde dicha composición mantiene el perfil de heterogeneidad de dicho retifanlimab durante al menos aproximadamente 18 meses entre aproximadamente 2°C y aproximadamente 8°C.

29. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, en donde dicha agua es agua destilada estéril, no pirógena.

30. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, en donde dicha composición es estéril.

31. Un recipiente que comprende la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, en donde dicho recipiente comprende aproximadamente 10 ml de volumen de dicha composición farmacéutica.

32. El recipiente de conformidad con la reivindicación 31, en donde dicho volumen de aproximadamente

10 ml de dicha composición farmacéutica comprende:

- a) aproximadamente 250 mg de retifanlimab;
- b) aproximadamente 1.8 mg de ácido acético glacial
- c) aproximadamente 9.5 mg de acetato de sodio trihidratado;
- d) aproximadamente 900 mg de sacarosa;
- e) aproximadamente 1 mg de PS80; y
- f) agua; y

en donde dicha composición tiene un pH de aproximadamente 4.8 a aproximadamente 5.4.

33. Un recipiente que comprende la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, en donde dicho recipiente comprende aproximadamente 15 ml de volumen de dicha composición farmacéutica.

34. El recipiente de conformidad con la reivindicación 33, en donde dicho volumen de aproximadamente 15 ml de dicha composición farmacéutica comprende:

- a) aproximadamente 375 mg de retifanlimab;
- b) aproximadamente 2.7 mg de ácido acético glacial
- c) aproximadamente 14.25 mg de acetato de sodio trihidratado;
- d) aproximadamente 1350 mg de sacarosa;
- e) aproximadamente 1.5 mg de PS80; y
- f) agua; y

en donde dicha composición tiene un pH de

aproximadamente 4.8 a aproximadamente 5.4.

35. Un recipiente que comprende la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, en donde dicho recipiente comprende aproximadamente un volumen de 20 ml de dicha composición farmacéutica.

36. El recipiente de conformidad con la reivindicación 35, en donde dicho volumen de aproximadamente 20 ml de dicha composición farmacéutica comprende:

- a) aproximadamente 500 mg de retifanlimab;
- b) aproximadamente 3.6 mg de ácido acético glacial
- c) aproximadamente 19 mg de acetato de sodio trihidratado;
- d) aproximadamente 1800 mg de sacarosa;
- e) aproximadamente 2 mg de PS80; y
- f) agua; y

en donde dicha composición tiene un pH de aproximadamente 4.8 a aproximadamente 5.4.

37. Un kit que comprende la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, o el recipiente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 36, y que opcionalmente comprende además instrucciones para la administración de la composición farmacéutica a un sujeto que la necesita.

38. Un kit que comprende un recipiente que comprende una composición farmacéutica, dicha composición comprendiendo:

a) aproximadamente 21 mg/ml a aproximadamente 29 mg/ml de retifanlimab, aproximadamente 0.16 mg/ml a aproximadamente 0.20 mg/ml de ácido acético glacial, aproximadamente 0.86 mg/ml a aproximadamente 1.1 mg/ml de acetato de sodio trihidratado, aproximadamente 76 mg/ml a aproximadamente 104 mg/ml de sacarosa, aproximadamente 0.08 mg/ml a aproximadamente 0.53 mg/ml de PS80, y agua, en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5 a aproximadamente 5.7; o

b) aproximadamente 22.5 mg/ml a aproximadamente 27.5 mg/ml de retifanlimab, aproximadamente 0.16 mg/ml a aproximadamente 0.20 mg/ml de ácido acético glacial, aproximadamente 0.86 mg/ml a aproximadamente 1.1 mg/ml de acetato de sodio trihidratado, aproximadamente 76 mg/ml a aproximadamente 104 mg/ml de sacarosa, aproximadamente 0.08 mg/ml a aproximadamente 0.53 mg/ml de PS80, y agua, en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5 a aproximadamente 5.7; o

c) aproximadamente 250 mg de retifanlimab, aproximadamente 1.8 mg de ácido acético glacial, aproximadamente 9.5 mg de acetato de sodio trihidratado, aproximadamente 900 mg de sacarosa, aproximadamente 1 mg de PS80, y en donde dicha composición tiene un pH de aproximadamente 4.8 a aproximadamente 5.4; o

d) aproximadamente 375 mg de retifanlimab, aproximadamente 2.7 mg de ácido acético glacial,

aproximadamente 14.25 mg de acetato de sodio trihidratado, aproximadamente 1350 mg de sacarosa, aproximadamente 1.5 mg de PS80, y en donde dicha composición tiene un pH de aproximadamente 4.8 a aproximadamente 5.4; o

e) aproximadamente 500 mg de retifanlimab, aproximadamente 3.6 mg de ácido acético glacial, aproximadamente 19 mg de acetato de sodio trihidratado, aproximadamente 1800 mg de sacarosa, aproximadamente 2 mg de PS80, y en donde dicha composición tiene un pH de aproximadamente 4.8 a aproximadamente 5.4; y opcionalmente

que comprende además instrucciones para la administración de la composición farmacéutica a un sujeto que la necesita.

39. El kit de conformidad con la reivindicación 37 o 38, en donde dicha composición comprende aproximadamente 25 mg/mL de retifanlimab, aproximadamente 0.18 mg/mL de ácido acético glacial, aproximadamente 0.95 mg/mL de acetato de sodio trihidratado, aproximadamente 90 mg/mL de sacarosa, aproximadamente 0.1 mg/ml de PS80 y agua, en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.8 a aproximadamente 5.4.

40. El kit de conformidad con la reivindicación 37 o 38, en donde dicha composición comprende aproximadamente 250 mg de retifanlimab, aproximadamente 1.8 mg de ácido acético glacial, aproximadamente 9.5 mg de acetato de sodio trihidratado, aproximadamente 900 mg de sacarosa,

aproximadamente 1 mg de PS80, y en donde dicha composición tiene un pH de aproximadamente 4.8 a aproximadamente 5.4.

41. El kit de conformidad con la reivindicación 37 o 38, en donde dicha composición comprende aproximadamente 375 mg de retifanlimab, aproximadamente 2.7 mg de ácido acético glacial, aproximadamente 14.25 mg de acetato de sodio trihidratado, aproximadamente 1350 mg de sacarosa, aproximadamente 1.5 mg de PS80, y en donde dicha composición tiene un pH de aproximadamente 4.8 a aproximadamente 5.4.

42. El kit de conformidad con la reivindicación 37 o 38, en donde dicha composición contiene aproximadamente 500 mg de retifanlimab, aproximadamente 3.6 mg de ácido acético glacial, aproximadamente 19 mg de acetato de sodio trihidratado, aproximadamente 1800 mg de sacarosa, aproximadamente 2 mg de PS80, y en donde dicha composición tiene un pH de aproximadamente 4.8 a aproximadamente 5.4.

43. Un paquete sellado que comprende la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, o el recipiente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 36, o el kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 42, y que opcionalmente comprende además instrucciones para la administración de la composición farmacéutica a un sujeto que la necesita.

44. Un método para tratar el cáncer, que comprende administrar retifanlimab a un sujeto que lo necesita usando la

composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, el recipiente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 36, el kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 42, o el paquete sellado de conformidad con la reivindicación 43.

45. El método de conformidad con la reivindicación 44, en donde dicho método comprende:

a) diluir la composición farmacéutica en un recipiente en cloruro de sodio al 0.9% para obtener una solución de dosificación;

b) invertir el recipiente para mezclar la solución diluida; y

c) unir el recipiente que contiene la solución de dosificación a un dispositivo para su administración al sujeto.

46. El método de conformidad con la reivindicación 45, en donde el recipiente es una bolsa intravenosa que contiene 0.9% de cloruro de sodio.

47. El método de conformidad con la reivindicación 44, en donde dicho método comprende:

a) diluir la composición farmacéutica en un recipiente en dextrosa al 5% en agua (D5W) para obtener una solución de dosificación;

b) invertir el recipiente para mezclar la solución diluida; y

c) unir el recipiente que contiene la solución de dosificación a un dispositivo para su administración al sujeto.

48. El método de conformidad con la reivindicación 47, en donde el recipiente es una bolsa intravenosa que contiene 5% de D5W.

49. El uso de la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, para la producción de un medicamento para el tratamiento del cáncer en un sujeto que lo necesita.

50. El uso de la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, el recipiente de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 36, el kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 42, o el paquete sellado de conformidad con la reivindicación 43, para el tratamiento del cáncer en un sujeto que lo necesita.

51. El uso de conformidad con la reivindicación 49 o 50, en donde dicho uso comprende:

a) diluir la composición farmacéutica en un recipiente en cloruro de sodio al 0.9% para obtener una solución de dosificación;

b) invertir el recipiente para mezclar la solución diluida; y

c) unir el recipiente que contiene la solución de dosificación a un dispositivo para su administración al sujeto.

52. El uso de conformidad con la reivindicación 51, en donde el recipiente es una bolsa intravenosa que contiene 0.9% de cloruro de sodio.

53. El uso de conformidad con la reivindicación 49 o 50, en donde dicho uso comprende:

a) diluir la composición farmacéutica en un recipiente en D5W para obtener una solución de dosificación;

b) invertir el recipiente para mezclar la solución diluida; y

c) unir el recipiente que contiene la solución de dosificación a un dispositivo para su administración al sujeto.

54. El uso de conformidad con la reivindicación 53, en donde el recipiente es una bolsa intravenosa que contiene D5W.

55. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 54, en donde dicha solución de dosificación mantiene la pureza monomérica de dicho retifanlimab durante aproximadamente 6 horas a 25°C o durante aproximadamente 24 horas a aproximadamente 2°C a aproximadamente 8°C.

56. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48 o 55, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 55, en donde dicha administración es mediante infusión intravenosa durante al menos aproximadamente 30 minutos.

57. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48 o 55, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 56, en donde dicha

administración es mediante infusión intravenosa durante al menos aproximadamente 60 minutos.

58. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48 o 55 a 57, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 57, en donde la composición farmacéutica se diluye para obtener una dosis fija de aproximadamente 375 mg.

59. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48 o 55 a 57, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 57, en donde la composición farmacéutica se diluye para obtener una dosis fija de aproximadamente 500 mg.

60. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48 o 55 a 59, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 59, en donde la administración de la solución de dosificación es una vez cada 2 semanas.

61. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48 o 55 a 59, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 59, en donde la administración de la solución de dosificación es una vez cada 3 semanas.

62. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48 o 55 a 59, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 59, en donde la administración de la solución de dosificación es una vez cada

4 semanas.

63. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48 o 55 a 62, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 62, en donde dicho cáncer expresa PD-L1.

64. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48 o 55 a 63, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 63, en donde dicho cáncer se selecciona del grupo que consiste en: cáncer de glándula suprarrenal, cáncer asociado al SIDA, sarcoma alveolar de partes blandas, cáncer anal, carcinoma de células escamosas del canal anal (SCAC), cáncer de vejiga, cáncer de huesos, cáncer de cerebro y médula espinal, cáncer de mama, cáncer de mama HER2+ o cáncer de mama triple negativo (TNBC), tumor del cuerpo carotídeo, cáncer de cuello uterino, cáncer de cuello uterino relacionado con el HPV, condrosarcoma, cordoma, carcinoma de células renales cromóforas, carcinoma de células claras, cáncer de colon, cáncer colorrectal, tumor desmoplásico de células pequeñas y redondas, ependimoma, cáncer de endometrio, cáncer de endometrio no seleccionado, cáncer de endometrio con MSI alto, cáncer de endometrio dMMR, cáncer de endometrio positivo para mutación del dominio de exonucleasa de ADN polimerasa ϵ (POLE), sarcoma de Ewing, condrosarcoma mixoide extraesquelético, cáncer de vesícula biliar o del conducto biliares, colangiocarcinoma, cáncer de vías biliares, cáncer gástrico, cáncer de la unión gastroesofágica (GEJ),

enfermedad trofoblástica gestacional, tumor de células germinales, glioma, glioblastoma, cáncer de cabeza y cuello, carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN), una neoplasia maligna hematológica, un carcinoma hepatocelular, tumor de células de los islotes, sarcoma de Kaposi, cáncer de riñón, carcinomas de células renales (RCC), células claras RCC, RCC papilar y RCC cromófoba, leucemia, leucemia mieloide aguda, liposarcoma/tumor lipomatoso maligno, cáncer de hígado, carcinoma hepatocelular (HCC), linfoma, linfoma difuso de células B grandes (DLBCL), linfoma no Hodgkin (NHL), cáncer de pulmón, cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC), cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), meduloblastoma, melanoma, melanoma uveal, meningioma, mesotelioma, cáncer faríngeo mesotelial, neoplasia endocrina múltiple, mieloma múltiple, síndrome mielodisplásico, neuroblastoma, tumores neuroendocrinos, cáncer de ovario, cáncer de páncreas, carcinoma papilar de tiroides, tumor de paratiroides, cáncer pediátrico, tumor de la vaina del nervio periférico, cáncer de faringe, feocromocitoma, tumor de la pituitaria, cáncer de próstata, cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC), melanoma uveal postero, cáncer metastásico renal, tumor rabdoide, rhabdiosarcoma, sarcoma, cáncer de piel, carcinoma de células de Merkel, un tumor infantil de células pequeñas, redondas y azules, neuroblastoma, rhabdiosarcoma, sarcoma de tejidos blandos, cáncer de células escamosas, cáncer de estómago, sarcoma sinovial, cáncer

testicular, carcinoma tímico, timoma, cáncer de tiroides, cáncer urotelial y cáncer de útero.

65. El método de conformidad con la reivindicación 64, o el uso de conformidad con la reivindicación 64, en donde dicho cáncer es cáncer anal, cáncer de mama, cáncer colorrectal, cáncer de endometrio, cáncer gástrico, cáncer de GEJ, cáncer de cabeza y cuello, cáncer de riñón, cáncer de hígado, cáncer de pulmón, linfoma, melanoma, mieloma múltiple, cáncer de ovario, cáncer de páncreas, cáncer de próstata y cáncer de piel, y cáncer urotelial.

66. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, en donde dicho cáncer es SCAC.

67. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, en donde dicho cáncer de pulmón es NSCLC.

68. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, en donde dicho cáncer de endometrio es cáncer de endometrio con MSI alto, cáncer de endometrio dMMR o cáncer de endometrio positivo para mutación del dominio de exonucleasa POLE.

69. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, o el uso de conformidad con

cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, en donde dicho cáncer de piel es melanoma o carcinoma de células de Merkel.

70. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, en donde dicho cáncer de cabeza y cuello es SCCHN.

71. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, en donde dicho cáncer de próstata es mCRPC.

72. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, en donde dicho cáncer de riñón es RCC o RCC de células claras.

73. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 64 a 65, en donde dicho cáncer es cáncer urotelial.

74. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48 o 55 a 73, o el uso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 73, en donde dicho sujeto es un sujeto humano.