

【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2年12月3日(2020.12.3)

【公表番号】特表2020-502259(P2020-502259A)

【公表日】令和2年1月23日(2020.1.23)

【年通号数】公開・登録公報2020-003

【出願番号】特願2019-545897(P2019-545897)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/17 (2015.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 K 38/19 (2006.01)
 A 6 1 K 38/20 (2006.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 K 45/06 (2006.01)
 A 6 1 K 31/69 (2006.01)
 A 6 1 K 31/664 (2006.01)
 A 6 1 K 31/7076 (2006.01)
 A 6 1 K 31/7068 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/02 (2006.01)
 A 6 1 P 35/04 (2006.01)
 A 6 1 P 37/04 (2006.01)
 C 1 2 N 9/99 (2006.01)
 C 1 2 N 5/0783 (2010.01)
 C 1 2 N 5/0781 (2010.01)
 C 1 2 N 5/0784 (2010.01)
 C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 35/17 Z
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 43/00 1 1 1
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 38/19
 A 6 1 K 38/20
 A 6 1 K 39/395 D
 A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 K 45/06
 A 6 1 K 31/69
 A 6 1 K 31/664
 A 6 1 K 31/7076
 A 6 1 K 31/7068
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 P 35/04
 A 6 1 P 37/04
 C 1 2 N 9/99
 C 1 2 N 5/0783
 C 1 2 N 5/0781

C 1 2 N 5/0784

C 0 7 K 16/28

【手続補正書】

【提出日】令和2年10月26日(2020.10.26)

【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】

癌を治療するための、アルギナーゼ阻害剤を含む医薬組成物であって、(a)細胞傷害性T細胞養子免疫療法又は(b)ナチュラルキラー細胞養子免疫療法と共同的に投与される、医薬組成物。

【請求項2】

前記医薬組成物は、細胞傷害性T細胞養子免疫療法と共同的に投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記免疫細胞が、ナチュラルキラー細胞養子免疫療法と共同的に投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記癌は、急性骨髄性白血病(AML)、膀胱癌、乳癌、結腸直腸癌、慢性骨髄性白血病(CML)、食道癌、胃癌、肺癌、黒色腫、悪性中皮腫、非小細胞肺癌(NSCLC)、卵巣癌、膵臓癌、前立腺癌、腎臓癌、皮膚癌、胆管癌、多発性骨髄腫、副腎皮質癌、頭頸部癌および子宮内膜癌から選択される、請求項1から3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記癌は、膀胱癌、結腸直腸癌、食道癌、胃癌、肺癌、黒色腫、悪性中皮腫、非小細胞肺癌(NSCLC)、卵巣癌、腎臓癌、胆管癌、多発性骨髄腫、副腎皮質癌、頭頸部癌および子宮内膜癌から選択される、請求項4に記載の医薬組成物。

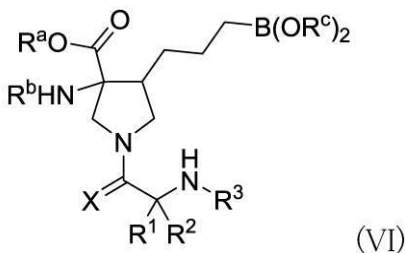
【請求項6】

前記治療は、さらにPD-1阻害剤またはPD-L1阻害剤を投与することを含む、請求項1から5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記アルギナーゼ阻害剤が、式(VI)：

【化1】



[式中:]

R^aはHであるか、または置換されていてもよいアルキル、アルケニル、アルキニル、シクロアルキル、ヘテロシクロアルキル、(シクロアルキル)アルキル、(ヘテロシクロアルキル)アルキル、アリール、ヘテロアリール、アラルキルおよびヘテロアラルキルから選択され；

R^b は H であるか、または置換されていてもよいアルキル、アルケニル、アルキニル、アシル、 $-C(O)O$ (アルキル)、および $-C(O)O$ (アリール) から選択され；

各 R^c は、独立して H もしくはアルキルから選択されるか、または 2 つの R^c の出現は介在する $-O-B-O-$ 原子と一緒にあって、置換されていてもよいホウ素含有環を形成し；

X は O または S であり；

R^1 および R^2 は、それぞれ独立して、H および置換されていてもよいアルキル、アルケニル、アルキニル、シクロアルキル、(シクロアルキル)アルキル、ヘテロシクロアルキル、(ヘテロシクロアルキル)アルキル、アリール、ヘテロアリール、アラルキルおよびヘテロアラルキルから選択され；

R^1 および R^2 は、介在原子と一緒にあって、置換されていてもよい 5 ~ 7 員環を形成し；ならびに

R^3 は H または置換されていてもよいアルキルであるか；

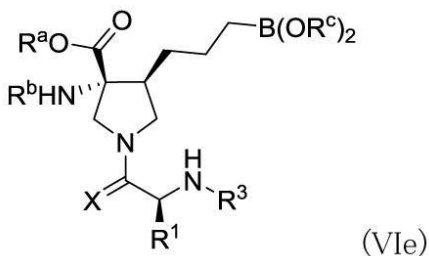
または R^1 および R^3 は、介在原子と一緒にあって、置換されていてもよい 5 ~ 7 員環を形成する]

の構造を有する化合物、またはその薬学的に許容される塩である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記アルギナーゼ阻害剤が、式 (VIe)：

【化 2】



の構造を有する化合物である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

(i) R^a が H であり、且つ / 又は

(ii) R^b が H であり、且つ / 又は

(iii) R^c が H である、請求項 7 又は 8 に記載の方法。

【請求項 10】

(i) R^1 が H であるか、或いは

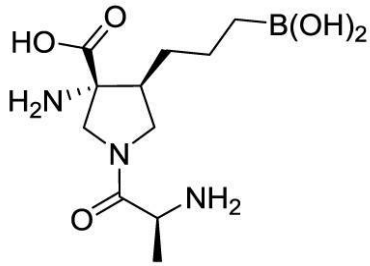
(ii) R^1 が、ヒドロキシ、ハロ、ハロアルキル、アルコキシ、 $-SH$ 、 $-S-$ (アルキル)、 $-SeH$ 、 $-Se-$ (アルキル)、アリール、ヘテロアリール、シクロアルキル、ヘテロシクロアルキル、アミノ、カルボン酸、エステル、グアニジノ、およびアミドから独立して選択される 1 つ以上の置換基によって置換されていてもよいアルキルであるか、或いは

(iii) R^1 が、Arg、His、Lys、Asp、Glu、Ser、Thr、Asn、Gln、Cys、Sec、Gly、Ala、Val、Ile、Leu、Met、Phe、Tyr、または Trp のアミノ酸側鎖である、請求項 7 から 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記アルギナーゼ阻害剤が、以下の構造：

【化 3】

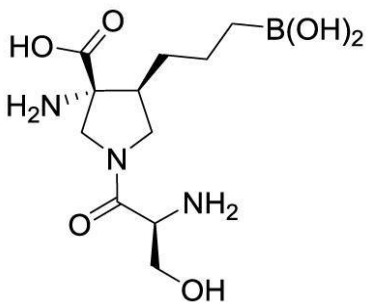


を有する化合物またはその薬学的に許容される塩である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

前記アルギナーゼ阻害剤が、以下の構造：

【化 5】

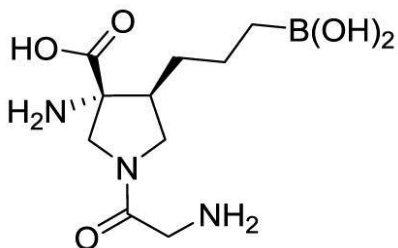


を有する化合物またはその薬学的に許容される塩である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

前記アルギナーゼ阻害剤が、以下の構造：

【化 6】



を有する化合物またはその薬学的に許容される塩である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記免疫細胞を、投与の前に刺激する、請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記免疫細胞を、投与の前に、疾患特異的ペプチドを提示す抗原提示細胞 (APC) の存在下で拡大増殖する、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記 APC が B 細胞である、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

前記 APC が樹状細胞である、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

請求項 1、4 及び 5 の何れか一項に記載する癌を治療するための細胞傷害性 T 細胞養子免疫療法用医薬組成物であって、請求項 1 及び 7 から 13 の何れか一項に記載するアルギナーゼ阻害剤と共同的に投与される、医薬組成物。

【請求項 19】

請求項 1、4 及び 5 の何れか一項に記載する癌を治療するためのナチュラルキラー細胞養子免疫療法用医薬組成物であって、請求項 1 及び 7 から 13 の何れか一項に記載するアルギナーゼ阻害剤と共同的に投与される、薬組成物。