【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4年1月11日(2022.1.11)

【公表番号】特表2021-517587(P2021-517587A)
【公表日】令和3年7月26日(2021.7.26)
【年通号数】公開・登録公報2021-032
【出願番号】特願2020-557373(P2020-557373)
【国際特許分類】
*Ａ６１Ｋ　35/744　(2015.01)*
*Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)*
*Ａ２３Ｌ　33/135　(2016.01)*
*Ａ２３Ｌ　33/14　(2016.01)*
*Ｃ１２Ｎ　1/20　(2006.01)*
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　35/744
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　43/00　１１１
Ａ６１Ｐ　43/00　１２１
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ２３Ｌ　33/135
Ａ２３Ｌ　33/14
Ｃ１２Ｎ　1/20　Ｅ

【手続補正書】
【提出日】令和3年12月1日(2021.12.1)
【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】
対象にて腫瘍浸潤リンパ球（ＴＩＬ）を活性化させる医薬を生産するための、共生微生物叢の培地での発酵を介して生成される、発酵組成物の使用であって、該共生微生物叢が（ｉ）少なくとも２種以上の乳酸菌株、または（ｉｉ）少なくとも２種以上の酵母株、あるいは（ｉｉｉ）少なくとも１種または複数種の乳酸菌株および少なくとも１種または複数種の酵母株を、ＴＩＬの産生または活性を増加させるのに効果的な量で含む、発酵組成物の使用。
【請求項２】
培地が、炭素源、窒素源および微量元素を含む、請求項１に記載の使用。
【請求項３】
発酵組成物が、発酵で生成される複数の代謝産物を含む、請求項１または２に記載の使用。
【請求項４】
発酵組成物が、
（ｉ）共生微生物叢を、発酵で複数の代謝産物を生成させる条件下で、培地にて増殖させ；および

（ｉｉ）工程（ｉ）より得られる発酵組成物を集める
ことを含むプロセスによって製造される、請求項１～３のいずれか一項に記載の使用。
【請求項５】
製造プロセスが、工程（ｉｉ）より得られる発酵組成物を滅菌し、濾過し、および／または濃縮することをさらに含む、請求項４に記載の使用。
【請求項６】
発酵組成物の量が、対象において（ｉ）腫瘍微小環境を変え、抗腫瘍免疫性の抑制を回避し、および／または（ｉｉ）化学療法および／またはがん療法の効果を改善し、および／または（ｉｉｉ）免疫原性のない腫瘍を免疫原性を持つ腫瘍に変形し、および／または（ｉｖ）応答速度を増加させ、および／または（ｖ）腫瘍の大きさを減少させ、および／または（ｖｉ）生存率を改善するのに効果的である、請求項１～５のいずれか一項に記載の使用。
【請求項７】
対象が腫瘍性疾患に苦しめられる、請求項１～６のいずれか一項に記載の使用。
【請求項８】
対象ががんに苦しめられる、請求項１～６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項９】
対象が細菌感染性腫瘍に苦しめられる、請求項１～６のいずれか一項に記載の使用。
【請求項１０】
がんが、結腸がん、肺がん、乳がん、膵臓がん、皮膚がん、脳腫瘍、卵巣がん、腎臓がん、胃がん、頭頚部がん、食道がん、膀胱がん、直腸がん、骨がん、子宮がん、前立腺がん、および血液悪性腫瘍からなる群より選択される、請求項８に記載の使用。
【請求項１１】
対象が、腫瘍性疾患に対する免疫療法を受けたか、受けているか、または受ける予定である、請求項１～６のいずれか一項に記載の使用。
【請求項１２】
対象が、発酵組成物を投与する前に、ＴＩＬの活性化を必要とすると決定される、請求項１に記載の使用。
【請求項１３】
対象が、標準レベルと比べて、ＴＩＬがより低いレベルであると決定される、請求項１２に記載の使用。
【請求項１４】
ＴＩＬが、ＣＤ４$^{+}$、ＣＤ８$^{+}$および／またはＣＤ８６$^{+}$樹状細胞を包含する、請求項１～１３のいずれか一項に記載の使用。
【請求項１５】
ＴＩＬが、腫瘍内ＴＩＬ、間質ＴＩＬ、または両方を包含する、請求項１～１４のいずれか一項に記載の使用。
【請求項１６】
組成物が、経口投与または注射投与を介して投与されるものである、請求項１～１５のいずれか一項に記載の使用。
【請求項１７】
組成物が、腫瘍内投与を介して投与されるものである、請求項１～１５のいずれか一項に記載の使用。
【請求項１８】
請求項１～６のいずれか一項に記載の発酵組成物を、腫瘍細胞、がん細胞、または細菌感染性腫瘍細胞と接触させることを含む、ＴＩＬを活性化させる方法。
【請求項１９】
がんが、結腸がん、肺がん、乳がん、膵臓がん、皮膚がん、脳腫瘍、卵巣がん、腎臓がん、胃がん、頭頚部がん、食道がん、膀胱がん、直腸がん、骨がん、子宮がん、前立腺がん、および血液悪性腫瘍からなる群より選択される、請求項１８に記載の方法。

【請求項２０】
腫瘍浸潤リンパ球（ＴＩＬ）の活性化を必要とする対象にてその活性化に使用される発酵組成物であって、該発酵組成物が、対象にて腫瘍浸潤リンパ球（ＴＩＬ）を活性化させる医薬を生産するための、共生微生物叢の培地での発酵を介して生成され、ここで該共生微生物叢が（ｉ）少なくとも２種以上の乳酸菌株、または（ｉｉ）少なくとも２種以上の酵母株、あるいは（ｉｉｉ）少なくとも１種または複数種の乳酸菌株および少なくとも１種または複数種の酵母株を含む、発酵組成物。
【請求項２１】
腫瘍浸潤リンパ球（ＴＩＬ）の活性化を必要とする対象にてその活性化に使用されるキットまたはコンビネーションであって、請求項２０に記載の発酵組成物を、任意の免疫チェックポイント調節剤と組み合わせて含む、キットまたはコンビネーション。
【請求項２２】
対象において（ｉ）腫瘍微小環境を変え、抗腫瘍免疫性の抑制を回避し、および／または（ｉｉ）化学療法および／またはがん療法の効果を改善し、および／または（ｉｉｉ）免疫原性のない腫瘍を免疫原性を持つ腫瘍に変形し、および／または（ｉｖ）応答速度を増加させ、および／または（ｖ）腫瘍の大きさを減少させ、および／または（ｖｉ）生存率を改善するのに有用である、請求項２０に記載の発酵組成物または請求項２１に記載のキットまたはコンビネーション。