

【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3年5月6日(2021.5.6)

【公表番号】特表2020-512978(P2020-512978A)

【公表日】令和2年4月30日(2020.4.30)

【年通号数】公開・登録公報2020-017

【出願番号】特願2019-553167(P2019-553167)

【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	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7068	(2006.01)
A 6 1 K	31/337	(2006.01)
A 6 1 K	31/517	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	43/00	1 0 7
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	E
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	31/7068	
A 6 1 K	31/337	
A 6 1 K	31/517	

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月29日(2021.3.29)

【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】

がんもしくは腫瘍細胞上に、またはCSC上に発現される $v_3(avb_3)$ インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体またはポリペプチド；あるいはがんもしくは腫瘍細胞上で、またはCSC上で発現される $v_3(avb_3)$ インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体またはポリペプチドであって、マクロファージと結合して、前記抗体が特異的に結合する細胞の抗体依存性細胞媒介性細胞傷害(ADCC)による殺滅を開始できる、Fcドメインまたはそれと同等のドメインもしくは部分を有する抗体またはポリペプチド

を含む、方法において使用するための組成物であって、前記方法が、

- $v_3(avb_3)$ ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞(CSC)を死滅させる、またはその数を低減することを必要とする個体における $v_3(avb_3)$

b 3) ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞 (C S C) を死滅させる、またはその数を低減する、

- v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させることを必要とする個体における v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させる、

- v 3 ポリペプチドをその細胞表面上に発現する、がんもしくは腫瘍細胞またはがん幹細胞 (C S C) によって引き起こされるもしくは開始される、または持続されるがんを改善する、またはその発達を減速させる、

- in vivo で炎症反応を誘発し、腫瘍成長を阻害できるマクロファージ集団であって、必要に応じて、腫瘍関連マクロファージ (T A M) または M1 マクロファージ集団を含む、マクロファージ集団を増加させる、

- 療法、必要に応じて化学療法、必要に応じて成長因子阻害剤による療法の効果に対する、v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍の感受性を増強するための方法であって、

(a) それを必要とする個体に、がんもしくは腫瘍細胞上に、または C S C 上に発現される v 3 (a v b 3) インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体またはポリペプチドを投与するステップ、または

(b) (i) がんもしくは腫瘍細胞上で、または C S C 上で発現される v 3 (a v b 3) インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体またはポリペプチドを用意するステップであって、

前記抗体またはポリペプチドが、マクロファージと結合して、前記抗体が特異的に結合する細胞の抗体依存性細胞媒介性細胞傷害 (A D C C) による殺滅を開始できる、 Fc ドメインまたはそれと同等のドメインもしくは部分を有する、ステップ、

(ii) 前記抗体またはポリペプチドの投与を必要とする個体に前記抗体またはポリペプチドを投与するステップ

を含み、それにより、

- v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞 (C S C) を死滅させる、またはその数を低減することを必要とする個体における v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞 (C S C) を死滅させる、またはその数を低減する、

- v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させることを必要とする個体における v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させる、

- v 3 ポリペプチドをその細胞表面上に発現する、がんもしくは腫瘍細胞またはがん幹細胞 (C S C) によって引き起こされるもしくは開始される、または持続されるがんを改善する、またはその発達を減速させる、

- in vivo で炎症反応を誘発し、腫瘍成長を阻害できるマクロファージ集団であって、必要に応じて、腫瘍関連マクロファージ (T A M) または M1 マクロファージ集団を含む、マクロファージ集団を増加させる、

- 療法の効果に対する、v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍の感受性を増強する、組成物。

【請求項 2】

前記抗体またはポリペプチドが、ヒト化抗体、必要に応じてヒト化マウス抗体であるか、またはそれを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記抗体またはポリペプチドが、組換え型または操作された抗体またはポリペプチドである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記抗体が、ヒト抗体またはヒトポリペプチドである、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

前記抗体が、モノクローナル抗体またはポリクローナル抗体である、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】

前記抗体またはポリペプチドが、モノクローナル抗体LM609 (Chemicon International, Temecula, CA) (CVCL_KS89) (ATCC受託番号HB9537を有するマウスハイブリドーマ) (例えば米国特許第7,115,261号を参照)、クローン23C6に由来するモノクローナル抗体CBL544 (Millipore Sigma, Burlington, MA)、モノクローナル抗体ab7166 (abcam, Cambridge, MA)、もしくはモノクローナル抗体ab78289 (abcam, Cambridge, MA)、またはそれらの任意のヒト化バージョン、またはLM609、CBL544、ab7166もしくはab78289のv3結合CDRを含む任意のポリペプチドである、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

前記マクロファージが、ヒトマクロファージ、または腫瘍関連マクロファージ(TAM)である、請求項1~6のいずれかに記載の組成物。

【請求項8】

前記がんが、上皮がんまたは上皮腫瘍細胞である、請求項1~7のいずれかに記載の組成物。

【請求項9】

前記がんが薬物耐性がんであり、必要に応じて、前記薬物が、成長因子阻害剤またはキナーゼ阻害剤であり、必要に応じて、前記成長因子阻害剤が、受容体チロシンキナーゼ(RTK)阻害剤、必要に応じてエルロチニブを含む、請求項1~8のいずれかに記載の組成物。

【請求項10】

前記組成物が、それを必要とする前記個体に静脈内、筋肉内または皮下投与される、請求項1~9のいずれかに記載の組成物。

【請求項11】

前記抗体またはポリペプチドが、無菌の医薬組成物または製剤として製剤化され、または静脈内、筋肉内または皮下投与のために製剤化される、請求項1~10のいずれかに記載の組成物。

【請求項12】

抗体またはポリペプチドの投与量が、固定用量もしくは体重ベースの用量、または毎月約100~1200mgの固定用量、または約0.3~10mg/kgの投与量に基づく、請求項1~11のいずれかに記載の組成物。

【請求項13】

前記方法が、成長因子阻害剤の投与をさらに含み、必要に応じて、前記成長因子阻害剤が、受容体チロシンキナーゼ(RTK)阻害剤、Src阻害剤、代謝拮抗物質阻害剤、ゲムシタビン、GEMZAR(商標)、有糸分裂毒、パクリタキセル、タキソール、ABRAXANE(商標)、エルロチニブ、TARCEVA(商標)、ラバチニブ、TYKERB(商標)、セツキサミブ、ERBITUX(商標)またはインスリン成長因子阻害剤を含む、請求項1~12のいずれかに記載の組成物。

【請求項14】

- v3(ab3)ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞(CSC)を死滅させる、またはその数を低減することを必要とする個体におけるv3(ab3)ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞(CSC)を死滅させる、またはその数を低減する、

- v3(ab3)ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させることを必要とする個体におけるv3(ab3)

b 3) ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させる、

- v 3 ポリペプチドをその細胞表面上に発現する、がんもしくは腫瘍細胞またはがん幹細胞 (C S C) によって引き起こされるもしくは開始される、または持続されるがんを改善する、またはその発達を減速させる、

- in vivo で炎症反応を誘発し、腫瘍成長を阻害できるマクロファージ集団であって、必要に応じて、腫瘍関連マクロファージ (T A M) または M 1 マクロファージ集団を含む、マクロファージ集団を増加させる、

- 療法の効果に対する、v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍の感受性を増強する

ための医薬の調製における、がんもしくは腫瘍細胞上に、または C S C 上に発現された v 3 (a v b 3) インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体もしくはポリペプチド、またはがんもしくは腫瘍細胞上に、または C S C 上に発現された v 3 (a v b 3) インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体もしくはポリペプチドであって、該抗体またはポリペプチドは、マクロファージと結合して、該抗体もしくはポリペプチドが特異的に結合する細胞の抗体依存性細胞媒介性細胞傷害 (A D C C) による殺滅を開始できる、F c ドメインまたはそれと同等のドメインもしくは部分を有する、抗体またはポリペプチド、の使用。

【請求項 1 5】

- v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞 (C S C) を死滅させる、またはその数を低減することを必要とする個体における v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞 (C S C) を死滅させる、またはその数を低減する、

- v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させることを必要とする個体における v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させる、

- v 3 ポリペプチドをその細胞表面上に発現する、がんもしくは腫瘍細胞またはがん幹細胞 (C S C) によって引き起こされるもしくは開始される、または持続されるがんを改善する、またはその発達を減速させる、

- in vivo で炎症反応を誘発し、腫瘍成長を阻害できるマクロファージ集団であって、必要に応じて、腫瘍関連マクロファージ (T A M) または M 1 マクロファージ集団を含む、マクロファージ集団を増加させる、

- 療法の効果に対する、v 3 (a v b 3) ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍の感受性を増強する

ための方法に使用される医薬組成物または製剤であって、

がんもしくは腫瘍細胞上に、または C S C 上に発現された v 3 (a v b 3) インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体もしくはポリペプチド、またはがんもしくは腫瘍細胞上に、または C S C 上に発現された v 3 (a v b 3) インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体もしくはポリペプチドであって、該抗体もしくはポリペプチドは、マクロファージと結合して、該抗体もしくはポリペプチドが特異的に結合する細胞の抗体依存性細胞媒介性細胞傷害 (A D C C) による殺滅を開始できる、F c ドメインまたはそれと同等のドメインもしくは部分を有する、抗体またはポリペプチドを含む、医薬組成物または製剤。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載の医薬組成物または製剤を含むキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 2

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0 0 1 2】

代替的実施形態では、

- $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞 (CSC) を死滅させる、またはその数を低減することを必要とする個体における $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞 (CSC) を死滅させる、またはその数を低減する、

- $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させることを必要とする個体における $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させる、

- v_3 ポリペプチドをその細胞表面上に発現する、がんもしくは腫瘍細胞またはがん幹細胞 (CSC) によって引き起こされるもしくは開始される、または持続されるがんを改善する、またはその発達を減速させる、

- in vivo で炎症反応を誘発し、腫瘍成長を阻害できるマクロファージ集団であって、必要に応じて、腫瘍関連マクロファージ (TAM) またはM1マクロファージ集団を含む、マクロファージ集団を増加させる、

- 療法の効果に対する、 $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍の感受性を増強する

ための方法に使用される医薬組成物または製剤であって、

がんもしくは腫瘍細胞上に、またはCSC上に発現された $v_3(a \vee b_3)$ インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体もしくはポリペプチド、またはがんもしくは腫瘍細胞上に、またはCSC上に発現された $v_3(a \vee b_3)$ インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体であって、抗体もしくはポリペプチドは、マクロファージと結合して、抗体もしくはポリペプチドが特異的に結合する細胞の抗体依存性細胞媒介性細胞傷害 (ADCC) による殺滅を開始できる、Fcドメインまたはそれと同等のドメインもしくは部分を有する、抗体もしくはポリペプチド

を含む、医薬組成物または製剤が提供される。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目1)

- $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞 (CSC) を死滅させる、またはその数を低減することを必要とする個体における $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞 (CSC) を死滅させる、またはその数を低減する、

- $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させることを必要とする個体における $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させる、

- v_3 ポリペプチドをその細胞表面上に発現する、がんもしくは腫瘍細胞またはがん幹細胞 (CSC) によって引き起こされるもしくは開始される、または持続されるがんを改善する、またはその発達を減速させる、

- in vivo で炎症反応を誘発し、腫瘍成長を阻害できるマクロファージ集団であって、必要に応じて、腫瘍関連マクロファージ (TAM) またはM1マクロファージ集団を含む、マクロファージ集団を増加させる、

- 療法、必要に応じて化学療法、必要に応じて成長因子阻害剤による療法の効果に対する、 $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍の感受性を増強するための方法であって、

(a) それを必要とする個体に、がんもしくは腫瘍細胞上に、またはCSC上に発現さ

れる $v_3(a \vee b_3)$ インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体またはポリペプチドを投与するステップ、または

(b) (i) がんもしくは腫瘍細胞上で、または CSC 上で発現される $v_3(a \vee b_3)$ インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体またはポリペプチドを用意するステップであって、

前記抗体またはポリペプチドが、マクロファージと結合して、前記抗体が特異的に結合する細胞の抗体依存性細胞媒介性細胞傷害 (ADCC) による殺滅を開始できる、Fcドメインまたはそれと同等のドメインもしくは部分を有する、ステップ、

(ii) 前記抗体またはポリペプチドの投与を必要とする個体に前記抗体またはポリペプチドを投与するステップ

を含み、それにより、

- $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞 (CSC) を死滅させる、またはその数を低減することを必要とする個体における $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞 (CSC) を死滅させる、またはその数を低減する、

- $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させることを必要とする個体における $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させる、

- v_3 ポリペプチドをその細胞表面上に発現する、がんもしくは腫瘍細胞またはがん幹細胞 (CSC) によって引き起こされるもしくは開始される、または持続されるがんを改善する、またはその発達を減速させる、

- in vivo で炎症反応を誘発し、腫瘍成長を阻害できるマクロファージ集団であって、必要に応じて、腫瘍関連マクロファージ (TAM) またはM1マクロファージ集団を含む、マクロファージ集団を増加させる、

- 療法の効果に対する、 $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍の感受性を増強する、方法。

(項目2)

前記抗体またはポリペプチドが、ヒト化抗体、必要に応じてヒト化マウス抗体であるか、またはそれを含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記抗体またはポリペプチドが、組換え型または操作された抗体またはポリペプチドである、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記抗体が、ヒト抗体またはヒトポリペプチドである、項目1に記載の方法。

(項目5)

前記抗体が、モノクローナル抗体またはポリクローナル抗体である、項目1に記載の方法。

(項目6)

前記抗体またはポリペプチドが、モノクローナル抗体 LM609 (Chemicon International, Temecula, CA) (CVCL_KS89) (ATCC受託番号HB9537) を有するマウスハイブリドーマ (例えば米国特許第7,115,261号を参照)、クローン23C6 に由来するモノクローナル抗体 CBL544 (Millipore Sigma, Burlington, MA)、モノクローナル抗体 ab7166 (abcam, Cambridge, MA)、もしくはモノクローナル抗体 ab78289 (abcam, Cambridge, MA)、またはそれらの任意のヒト化バージョン、または LM609、CBL544、ab7166 もしくは ab78289 の v_3 結合CDR を含む任意のポリペプチドである、項目5に記載の方法。

(項目7)

前記マクロファージが、ヒトマクロファージ、または腫瘍関連マクロファージ (TAM)

)である、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目8)

前記がんが、上皮がんまたは上皮腫瘍細胞である、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目9)

前記がんが薬物耐性がんであり、必要に応じて、前記薬物が、成長因子阻害剤またはキナーゼ阻害剤であり、必要に応じて、前記成長因子阻害剤が、受容体チロシンキナーゼ(RTK)阻害剤、必要に応じてエルロチニブを含む、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目10)

前記抗体またはポリペプチドが、それを必要とする前記個体に静脈内、筋肉内または皮下投与される、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目11)

前記抗体またはポリペプチドが、無菌の医薬組成物または製剤として製剤化され、または静脈内、筋肉内または皮下投与のために製剤化される、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目12)

抗体またはポリペプチドの投与量が、固定用量もしくは体重ベースの用量、または毎月約100～1200mgの固定用量、または約0.3～10mg/kgの投与量に基づく、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目13)

成長因子阻害剤の投与をさらに含み、必要に応じて、前記成長因子阻害剤が、受容体チロシンキナーゼ(RTK)阻害剤、Src阻害剤、代謝拮抗物質阻害剤、ゲムシタビン、GEMZAR(商標)、有糸分裂毒、パクリタキセル、タキソール、ABRAXANE(商標)、エルロチニブ、TARCEVA(商標)、ラパチニブ、TYKERB(商標)、セツキサミブ、ERBITUX(商標)またはインスリン成長因子阻害剤を含む、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目14)

- v3(avb3)ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞(CSC)を死滅させる、またはその数を低減することを必要とする個体におけるv3(avb3)ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞(CSC)を死滅させる、またはその数を低減する、

- v3(avb3)ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させることを必要とする個体におけるv3(avb3)ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させる、

- v3ポリペプチドをその細胞表面上に発現する、がんもしくは腫瘍細胞またはがん幹細胞(CSC)によって引き起こされるもしくは開始される、または持続されるがんを改善する、またはその発達を減速させる、

- in vivoで炎症反応を誘発し、腫瘍成長を阻害できるマクロファージ集団であって、必要に応じて、腫瘍関連マクロファージ(TAM)またはM1マクロファージ集団を含む、マクロファージ集団を増加させる、

- 療法の効果に対する、v3(avb3)ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍の感受性を増強する

ための医薬の調製における、がんもしくは腫瘍細胞上に、またはCSC上に発現されたv3(avb3)インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体もしくはポリペプチド、またはがんもしくは腫瘍細胞上に、またはCSC上に発現されたv3(avb3)インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体もしくはポリペプチドであって、該抗体またはポリペプチドは、マクロファージと結合して、該抗体もしくはポリペプチドが特異的に結合する細胞の抗体依存性細胞媒介性細胞傷害(ADCC)による殺滅を開始できる、Fcドメインまたはそれと同等のドメインもしくは部分を有する、抗体またはポリペプチド、の使用。

(項目15)

- $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞(CSC)を死滅させる、またはその数を低減することを必要とする個体における $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがん細胞またはがん幹細胞(CSC)を死滅させる、またはその数を低減する、

- $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させることを必要とする個体における $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍を処置、改善もしくは逆転する、またはその発達を減速させる、

- v_3 ポリペプチドをその細胞表面上に発現する、がんもしくは腫瘍細胞またはがん幹細胞(CSC)によって引き起こされるもしくは開始される、または持続されるがんを改善する、またはその発達を減速させる、

- in vivoで炎症反応を誘発し、腫瘍成長を阻害できるマクロファージ集団であって、必要に応じて、腫瘍関連マクロファージ(TAM)またはM1マクロファージ集団を含む、マクロファージ集団を増加させる、

- 療法の効果に対する、 $v_3(a \vee b_3)$ ポリペプチドを発現するがんまたは腫瘍の感受性を増強する

ための方法に使用される医薬組成物または製剤であって、

がんもしくは腫瘍細胞上に、またはCSC上に発現された $v_3(a \vee b_3)$ インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体もしくはポリペプチド、またはがんもしくは腫瘍細胞上に、またはCSC上に発現された $v_3(a \vee b_3)$ インテグリンポリペプチドに特異的に結合できる抗体もしくはポリペプチドであって、該抗体もしくはポリペプチドは、マクロファージと結合して、該抗体もしくはポリペプチドが特異的に結合する細胞の抗体依存性細胞媒介性細胞傷害(ADCC)による殺滅を開始できる、Fcドメインまたはそれと同等のドメインもしくは部分を有する、抗体またはポリペプチドを含む、医薬組成物または製剤。

(項目16)

項目15に記載の医薬組成物または製剤を含むキット。