

【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】平成28年10月27日 (2016.10.27)

【公表番号】特表2015-528514(P2015-528514A)

【公表日】平成27年9月28日 (2015.9.28)

【年通号数】公開・登録公報2015-060

【出願番号】特願2015-532151(P2015-532151)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/715 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/715

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/04

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

【手続補正書】

【提出日】平成28年9月8日 (2016.9.8)

【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】

処置を必要とする対象における非経腸投与用組成物であって、薬学的に許容される担体中にあり、

a. 治療有効量の、 - 1, 2 - 結合ラムノースおよび - 1, 4 - 結合ガラクトツロン酸 (G a l A) 残基の交互オリゴマーの分枝ヘテロポリマーに結合した 1, 4 - 結合 G a l A およびガラクトツロン酸メチル (M e G a l A) 残基骨格を含み、該ラムノース残基が 1, 4 - - D - ガラクトース残基、 1, 5 - - L - アラビノース残基またはその組み合わせのオリゴマーの主な分枝を有するものであるガラクトアラビノ - ラムノガラクトツロネート、および

b. 治療有効量の免疫調節剤を含む、組成物。

【請求項 2】

免疫調節剤が、リンパ球同時刺激リガンドまたは受容体、リンパ球阻害リガンドまたは受容体、腫瘍壊死因子受容体 (T N F R) スーパーファミリーの受容体、P D - リガンド、または前述の何れかの組み合わせの 1 種以上に結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または薬物を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

免疫調節剤が、抗 O X 4 0、抗 C T L A - 4、抗 P D - 1、抗 P D - L 2、4 - 1 B B / 4 - 1 B B L に対する抗体、L A G - 3 に対する抗体またはそれらの組み合わせである、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

癌の処置に使用するための、請求項 1 ~ 3 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

癌を処置するための組成物であって、

- 1, 2 - 結合ラムノースおよび - 1, 4 - 結合ガラクトツロン酸 (G a l A) 残基の交互オリゴマーの分枝ヘテロポリマーに結合した 1, 4 - 結合 G a l A およびガラクトツロン酸メチル (M e G a l A) 残基骨格を含み、該ラムノース残基が 1, 4 - - D - ガラクトース残基、1, 5 - - L - アラビノース残基またはそれらの組み合わせのオリゴマーの主な分枝を有するものであるガラクトアラビノ - ラムノガラクトツロネートを許容される医薬担体中に含み、処置を必要とする対象における非経腸または経腸投与用組成物であり、その投与により、

C D 8 + T 細胞、C D 4 + T 細胞または C D 8 + T 細胞および C D 4 + T 細胞の活性化について少なくとも 1 0 % 増大

腫瘍抗原特異的 C D 8 + または C D 4 + T 細胞の少なくとも 1 0 % 増大；

腫瘍サイズの少なくとも 1 0 % 減少；

転移サイズの少なくとも 1 0 % 減少；

転移数の少なくとも 1 0 % 減少；

治療有効量の癌の処置のための承認された治療で処置したコントロール対象と比較したとき全腫瘍量の減少

のうち少なくとも一つが得られる、組成物。

【請求項 6】

治療有効量の免疫調節剤を許容される医薬担体中にさらに含み、その投与により、治療有効量の免疫調節剤単独で処置したコントロール対象と比較したとき全腫瘍量の減少が得られる、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

i) 投与過程が、対象の全腫瘍量の少なくとも 5 0 % 減少をもたらして癌を処置する、

ii) ガラクトアラビノ - ラムノガラクトツロネートにおいて、ガスクロマトグラフィー / 質量分析によって特定決定されたとき、1, 4 - 結合ガラクトツロン酸およびガラクトツロン酸メチル残基骨格が 5 5 ~ 8 5 モル % の炭水化物総モル含量を表し、- 1, 2 - 結合ラムノースおよび - 1, 4 - 結合 G a l A 残基の交互分枝ヘテロポリマーが 1 ~ 6 モル % の炭水化物総モル含量を表し、主な分枝の 1, 4 - - D - ガラクトースのオリゴマーが 6 ~ 1 5 モル % の炭水化物総モル含量を表し、主な分枝の 1, 5 - - L - アラビノースのオリゴマーが 2 ~ 8 モル % の炭水化物総モル含量を表す、

iii) ガラクトアラビノ - ラムノガラクトツロネートが、2 0 kDa ~ 7 0 kDa の範囲の平均分子量を有する、および / または

iv) ガラクトアラビノ - ラムノガラクトツロネートが、さらに、キシロース、グルコース、フコース残基またはそれらの組み合わせを含む、

請求項 5 または 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

免疫調節剤が、抗 O X 4 0、抗 C T L A - 4、抗 P D - 1、抗 P D - L 2、4 - 1 B B / 4 - 1 B B L に対する抗体、L A G - 3 に対する抗体またはそれらの組み合わせである、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 9】

治療有効量のリンパ球同時刺激リガンドまたは受容体に結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または薬物を含み、場合により、治療有効量の C D 8 0、C D 8 6、I C O S リガンドまたはそれらの組み合わせに結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、また

は薬物をさらに含む、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 10】

治療有効量のリンパ球阻害リガンドまたは受容体に結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または薬物を含み、場合により、治療有効量の CD80、CD86 またはそれらの組み合わせに結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または薬物をさらに含む、さらに場合により、治療有効量の CTLA-4、LAG-3 またはそれらの組み合わせに結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または薬物をさらに含む、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 11】

治療有効量の腫瘍壊死因子受容体(TNFR)スーパーファミリーの受容体に結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または他の薬物を含み、場合により、治療有効量の CD134、CD27、4-1BB またはそれらの組み合わせに結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または他の薬物をさらに含む、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 12】

治療有効量の腫瘍壊死因子受容体(TNFR)スーパーファミリーのリガンドに結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または他の薬物を含み、場合により、治療有効量の OX40L、CD70、4-1BBL またはそれらの組み合わせに結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または他の薬物をさらに含む、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 13】

i) 治療有効量の組換え OX40L または治療有効量の OX40 のアゴニストを含む、
ii) 治療有効量の PD-リガンドに結合できるモノクローナル抗体を含む、
iii) 治療有効量の樹状細胞の活性化または機能を修飾できるモノクローナル抗体、ペプチド、または薬物を含む、
iv) 治療有効量の癌ワクチンを含む、
v) 治療有効量の腫瘍抗原指向性ワクチンを含む、または
vi) 治療有効量の感染性疾患を処置または予防できるワクチンを含む、
請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 14】

i) 有効量の組成物が、グランザイム B 発現によって測定したとき、CD8+ 活性化の少なくとも 10% 増大をもたらす、
ii) 有効量の組成物が、Ki-67 発現によって測定したとき、CD4+ 活性化の少なくとも 10% 増大をもたらす、
iii) 有効量の組成物が、GR-1 陰性 / CD11b 陽性細胞の少なくとも 10% 増大をもたらす、または
iv) 有効量の組成物が、GR-1 中間 / CD11b 陽性細胞の少なくとも 10% 減少をもたらす、
請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 15】

(i) ガラクト-ラムノガラクトツロネート(GRG)、ガラクトアラビノ-ラムノガラクトツロネート(GA-RG)、ガラクトマンナン(GM)、修飾合成二糖類(MSD)、ペプチド/タンパク質阻害剤(PIA)、ペプチド模倣薬(PMA)、ガレクチン特異的抗体(GSA)または有機小分子(SOM)または前述の何れかの組み合わせのうちの 1 個、および

(ii) リンパ球同時刺激リガンドまたは受容体、リンパ球阻害リガンドまたは受容体、腫瘍壊死因子受容体(TNFR)スーパーファミリーの受容体、PD-リガンドまたは前述の何れかの組み合わせの 1 種以上に結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または薬物を含む、治療有効量の免疫調節剤

を許容される医薬担体中に含む非経腸または経腸投与用組成物であって、

その投与により、

CD8+ T 細胞、CD4+ T 細胞または CD8+ T 細胞および CD4+ T 細胞の活性化において少なくとも 10% 増大；

腫瘍抗原特異的 C D 8 + または C D 4 + T 細胞の少なくとも 1 0 % 増大 ;
腫瘍サイズの少なくとも 1 0 % 減少 ;
転移サイズの少なくとも 1 0 % 減少 ;
転移数の少なくとも 1 0 % 減少 ;
治療有効量の免疫調節剤単独で処置したコントロール対象と比較したとき全腫瘍量の減少のうち少なくとも一つが得られる、組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 6】

本発明の或る局面において、本方法は、(i)ガラクト - ラムノガラクトツロネート (G R G)、ガラクトアラビノ - ラムノガラクトツロネート (G A - R G)、ガラクトマンナン (G M)、修飾合成二糖類 (M S D)、ペプチド / タンパク質阻害剤 (P I A)、ペプチド模倣薬 (P M A)、ガレクチン特異的抗体 (G S A) または有機小分子 (S O M) または前述の何れかの組み合わせのうちの 1 個、および、(ii)治療有効量の、リンパ球同時刺激リガンドまたは受容体、リンパ球阻害リガンドまたは受容体、腫瘍壊死因子受容体 (T N F R) スーパーファミリーの受容体、P D リガンド、または前述の何れかの組み合わせの 1 種以上に結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または薬物を含む免疫調節剤を含む非経腸または経腸投与用組成物であって、許容される医薬担体中である組成物を得ることを含む。本方法は、さらに、処置を必要とする対象に、C D 8 + T 細胞、C D 4 + T 細胞または C D 8 + T 細胞および C D 4 + T 細胞の活性化において少なくとも 1 0 % 増大、腫瘍抗原特異的 C D 8 + または C D 4 + T 細胞の少なくとも 1 0 % 増大 ; 腫瘍サイズの少なくとも 1 0 % 減少、転移サイズの少なくとも 1 0 % 減少、転移数の少なくとも 1 0 % 減少、治療有効量の免疫調節剤のみで処置されたコントロール対象と比較したとき全腫瘍量の減少のうち少なくとも一つの結果を得ることができる組成物を有効量投与することを含む。或る態様において、投与過程は、対象における全腫瘍量の少なくとも 5 0 % 減少をもたらし、癌を処置し得る。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 9】

或る態様において、免疫調節剤は、リンパ球同時刺激リガンドまたは受容体、リンパ球阻害リガンドまたは受容体、腫瘍壊死因子受容体 (T N F R) スーパーファミリーの受容体、P D - リガンド、または前述の何れかの組み合わせの 1 種以上に結合できるモノクローナル抗体、ペプチド、または薬物を含み得る。或る態様において、免疫調節剤は、抗 O X 4 0、抗 C T L A - 4、抗 P D - 1、抗 P D - L 2、4 - 1 B B / 4 - 1 B B L に対する抗体、L A G - 3 に対する抗体またはそれらの組み合わせであり得る。