

【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 12 月 23 日 (2021.12.23)

【公開番号】特開 2021-167324 (P2021-167324A)

【公開日】令和 3 年 10 月 21 日 (2021.10.21)

【年通号数】公開・登録公報 2021-051

【出願番号】特願 2021-103895 (P2021-103895)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/21 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/68 (2017.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/17 (2015.01)

A 6 1 K 35/15 (2015.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/21 Z N A

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/68

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 35/17 A

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 K 35/15 Z

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 11 月 8 日 (2021.11.8)

【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】

個人における増殖性疾患を治療するための医薬組成物であって、

前記医薬組成物が、抗 G R P 9 4 (エンドプラスミン)抗体と、インターフェロン - 分子とを含む ( i ) 単離非天然腫瘍関連抗原抗体 - インターフェロン (「T A A 抗体 - I F N」) 融合分子を含み、

前記 T A A 抗体 - I F N 融合分子が、少なくとも約 1 . 0 m g / k g の投与量で少なくとも週に 1 回、個人に投与され、

前記増殖性疾患が、肺癌（非小細胞肺癌）；結腸直腸癌；乳癌；膵臓癌；卵巣癌；黒色腫；リンパ腫；B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）；急性骨髄性白血病（AML）；多発性骨髄腫；及び白血病からなる群より選択される癌である

ことを特徴とする医薬組成物。

**【請求項2】**

請求項1に記載の医薬組成物において、前記医薬組成物が、併用療法において免疫療法と併用するためのものであり、並びに、前記免疫療法が、共刺激分子又は共抑制分子（免疫チェックポイント）に対するアゴニスト抗体、アンタゴニスト抗体、又は遮断抗体を用いる治療；二重特異性T細胞誘導抗体（BiTE（登録商標））を用いる治療；生物学的応答調節物質の投与を含む治療；治療ワクチンを用いる治療；樹状細胞ワクチンを用いる治療；腫瘍抗原ペプチドワクチンを用いる治療；キメラ抗原受容体（CAR）-T細胞を用いる治療；CAR-NK細胞を用いる治療；腫瘍浸潤リンパ球（TIL）を用いる治療；養子移入された抗腫瘍性T細胞を用いる治療；TALL-104細胞を用いる治療；及びTol1様受容体（TLR）アゴニストなどの免疫賦活剤を用いる治療からなる群より選択されることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項3】**

請求項2に記載の医薬組成物において、前記免疫療法が、共刺激分子又は共抑制分子（免疫チェックポイント）に対するアゴニスト抗体、アンタゴニスト抗体、又は遮断抗体を用いる治療；キメラ抗原受容体（CAR）-T細胞を用いる治療；CAR-NK細胞を用いる治療；及び二重特異性T細胞誘導抗体（BiTE（登録商標））を用いる治療からなる群より選択されることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項4】**

請求項1～3のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記TAA抗体が、完全ヒト抗体、ヒト化抗体、キメラ抗体、モノクローナル抗体、ポリクローナル抗体、組換え抗体、抗原結合性抗体フラグメント、Fab、Fab'、Fab<sub>2</sub>、Fab'<sub>2</sub>、IgG、IgM、IgA、IgE、scFv、dsFv、dAb、ナノボディ、ユニボディ、及び二重特異性抗体からなる群より選択されることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項5】**

請求項4に記載の医薬組成物において、前記TAA抗体が、キメラ抗体、ヒト化モノクローナル抗体、及び完全ヒトモノクローナル抗体からなる群より選択されることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項6】**

請求項1～5のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記インターフェロン分子が、IFN-<sub>γ</sub>変異体分子であることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項7】**

請求項6に記載の医薬組成物において、前記IFN-<sub>γ</sub>分子が、配列番号1のアミノ酸配列を有するヒトIFN-<sub>γ</sub>2b分子であることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項8】**

請求項6に記載の医薬組成物において、前記IFN-<sub>γ</sub>変異体分子が、配列番号2のアミノ酸配列を有するヒトIFN-<sub>γ</sub>2b変異体分子であることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項9】**

請求項1に記載の医薬組成物において、前記IFN-<sub>γ</sub>分子が、配列番号3のアミノ酸配列を有するヒトIFN-<sub>γ</sub>14分子であることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項10】**

請求項2～8のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記併用療法が、前記TAA抗体-IFN融合分子及び免疫療法を同時に投与することを含むことを特徴とする医薬組成物。

**【請求項11】**

請求項2～8のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記TAA抗体-IFN融合分子及び免疫療法の投与が、並行することを特徴とする医薬組成物。

**【請求項 12】**

請求項 2 ～ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記 T A A 抗体 - I F N 融合分子及び免疫療法の投与が、並行しないことを特徴とする医薬組成物。

**【請求項 13】**

請求項 1 ～ 12 のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、前記医薬組成物が、薬理的に許容可能な賦形剤又は担体をさらに含むことを特徴とする医薬組成物。

**【請求項 14】**

請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記投与量が、約 1 . 0 m g / k g であることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項 15】**

請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記投与量が、約 5 . 0 m g / k g であることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項 16】**

請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記個人が再発癌を有することを特徴とする医薬組成物。

**【請求項 17】**

請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記個人が耐性癌又は難治性癌を有することを特徴とする医薬組成物。

**【請求項 18】**

請求項 1 ～ 17 のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記医薬組成物が、化学療法、低分子キナーゼ阻害剤標的療法、手術、放射線療法、及び幹細胞移植からなる群より選択される 1 つ以上の追加療法とともに用いられることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項 19】**

請求項 1 ～ 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記融合分子が、前記腫瘍関連抗原抗体に直接結合するインターフェロン分子を含むことを特徴とする医薬組成物。

**【請求項 20】**

請求項 1 ～ 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物において、前記融合分子が、ペプチドリンカーを介して前記 T A A 抗体に結合する I F N 分子を含み、前記ペプチドリンカーが 20 個未満のアミノ酸の長さであることを特徴とする医薬組成物。

**【請求項 21】**

請求項 20 に記載の医薬組成物において、前記ペプチドリンカーが、配列番号 18 及び配列番号 19 からなる群より選択される配列を有することを特徴とする医薬組成物。