

【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)

【公開番号】特開 2021-8481 (P2021-8481A)

【公開日】令和 3 年 1 月 28 日 (2021.1.28)

【年通号数】公開・登録公報 2021-004

【出願番号】特願 2020-164124 (P2020-164124)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/02 (2006.01)

A 6 1 K 31/713 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 41/00 (2020.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/19 (2006.01)

A 6 1 K 38/20 (2006.01)

A 6 1 K 38/17 (2006.01)

C 1 2 N 15/24 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 31/713 Z N A

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 41/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 17/00

A 6 1 K 38/19

A 6 1 K 38/20

A 6 1 K 38/17

C 1 2 N 15/24

C 1 2 N 15/63 Z

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 3 月 18 日 (2021.3.18)

【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】

癌性腫瘍を有する被験体を治療するために用いられる医薬であって、膜結合型 G I T R L をコードする第 1 の核酸と、I L - 1 2 及び / 又は I L - 1 5 をコードする第 2 の核酸とを含み、前記治療は、有効用量の前記第 1 の核酸と前記第 2 の核酸とを前記癌性腫瘍に注入することと、前記腫瘍に対して電気穿孔療法を施すこととを含み、前記電気穿孔療法が約 1 0 0 マイクロ秒～約 2 0 ミリ秒のパルス幅に亘って、約 2 0 0 V / c m ～約 1 5 0 0 V / c m の少なくとも 1 回の電圧パルスの施行を含む、医薬。

【請求項 2】

前記第 2 の核酸が I L - 1 2 及び I L - 1 5 をコードする、請求項 1 に記載の医薬。

【請求項 3】

前記第 1 の核酸と前記第 2 の核酸とが、同一の発現プラスミド上に存在する、請求項 1 又は 2 に記載の医薬。

【請求項 4】

前記膜結合型 G I T R L が、
異種性膜貫通ドメインと結合した、G I T R L の細胞外ドメイン (E C D) 一本鎖三量体 (S C T) を含むか、又は
G C N 4 p I I 三量体化モチーフ及び異種性膜貫通ドメインと結合した、G I T R L の細胞外ドメイン (E C D) を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 5】

前記腫瘍に送達される前記少なくとも 1 回の電圧パルスが約 3 0 0 V / c m ~ 約 1 5 0 0 V / c m である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 6】

前記腫瘍が黒色腫である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 7】

癌性腫瘍を有する被験体を治療するために用いられる医薬であって、膜結合型 G I T R L をコードする第 1 の核酸と、I L - 1 2 及び / 又は I L - 1 5 をコードする第 2 の核酸とを含み、前記治療は、

前記治療が第 1 の有効用量の前記第 1 の核酸と前記第 2 の核酸とを前記癌性腫瘍に注入することと、第 1 の時間 (T 1) に前記腫瘍に対して第 1 の電気穿孔療法を施すことと；

第 2 の有効用量の第 1 の核酸と前記第 2 の核酸とを前記癌性腫瘍に注入することと、第 2 の時間 (T 2) に前記腫瘍に対して第 2 の電気穿孔療法を施すこととを含み、

前記時間 T 2 が前記時間 T 1 より後であり、かつ

前記第 1 及び第 2 の電気穿孔療法がそれぞれ約 1 0 0 マイクロ秒 ~ 約 2 0 ミリ秒のパルス幅を有する少なくとも 1 回の電圧パルスの施行を含む；
医薬。

【請求項 8】

前記第 2 の核酸が I L - 1 2 及び I L - 1 5 をコードする、請求項 7 に記載の医薬。

【請求項 9】

前記第 1 の核酸と前記第 2 の核酸とが、同一の発現プラスミド上に存在する、請求項 7 又は 8 に記載の医薬。

【請求項 10】

前記膜結合型 G I T R L が、
異種性膜貫通ドメインと結合した、G I T R L の細胞外ドメイン (E C D) 一本鎖三量体 (S C T) を含むか、又は
G C N 4 p I I 三量体化モチーフ及び異種性膜貫通ドメインと結合した、G I T R L の細胞外ドメイン (E C D) を含む、請求項 7 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 11】

前記腫瘍に送達される前記少なくとも 1 回の電圧パルスが約 2 0 0 V / c m ~ 約 1 5 0 0 V / c m である、請求項 7 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 12】

前記腫瘍が黒色腫である、請求項 7 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 13】

前記時間 T 1 が第 0 日目であり、前記時間 T 2 が第 4 日目である、請求項 7 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 14】

前記治療が、第 3 の有効用量の前記第 1 の核酸と前記第 2 の核酸とを前記癌性腫瘍に注入することと、第 3 の時間 (T 3) に前記腫瘍に対して第 3 の電気穿孔療法を施すこととを含み、ここで時間 T 3 が時間 T 2 の後であり、前記第 3 の電気穿孔療法が約 1 0 0 マイクロ秒 ~ 約 2 0 ミリ秒のパルス幅を有する少なくとも 1 回の電圧パルスの施行を含む、請

求項 7 ~ 13 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 15】

前記時間 T3 に施行される少なくとも 1 回の電圧パルスが約 200 V / cm ~ 約 1500 V / cm である、請求項 14 に記載の医薬。

【請求項 16】

前記時間 T3 が第 7 日目である、請求項 14 又は 15 に記載の医薬。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 回の電圧パルスが約 100 マイクロ秒 ~ 約 20 ミリ秒のパルス幅を有する低電圧パルスを含む、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 回の電圧パルスが 350 V / cm である、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 19】

前記電気穿孔療法は、10 ミリ秒の 8 回のパルスを含む、請求項 18 に記載の医薬。

【請求項 20】

被験体における遠位腫瘍及び転移を治療するために用いられる医薬であって、

膜結合型 G I T R L をコードする第 1 の核酸と、I L - 12 及び / 又は I L - 15 をコードする第 2 の核酸とを含み、

ここで、前記第 1 の核酸と前記第 2 の核酸とが、同一の発現プラスミド上に存在してもよく、

前記治療は、有効用量の前記第 1 の核酸と前記第 2 の核酸とを前記癌性腫瘍に注入することと、前記腫瘍に対して電気穿孔療法を施すこととを含み、前記電気穿孔療法が約 100 マイクロ秒 ~ 約 20 ミリ秒のパルス幅に亘って、約 200 V / cm ~ 約 1500 V / cm の少なくとも 1 回の電圧パルスの施行を含む、医薬。