

【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100マイクロ秒～約20ミリ秒のパルス幅に亘って、約200V/cm～約1500V/cm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300V/cm～約1500V/cm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100マイクロ秒～約20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200V/cm～約1500V/cmである、請求項7～10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7～11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7～12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100マイクロ秒～約20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 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 1 5】

前記時間 T 3 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 150 0 V / cm である、請求項 1 4 に記載の医薬。

【請求項 1 6】

前記時間 T 3 が第 7 日目である、請求項 1 4 又は 1 5 に記載の医薬。

【請求項 1 7】

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 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 1 8】

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 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 1 9】

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 1 8 に記載の医薬。

【請求項 2 0】

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 - 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、

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、有用用量の前記第 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。