【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1年7月4日(2019.7.4)

【公表番号】特表2018-521013(P2018-521013A)
【公表日】平成30年8月2日(2018.8.2)
【年通号数】公開・登録公報2018-029
【出願番号】特願2017-561803(P2017-561803)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　35/741　(2015.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/04　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/02　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/713　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/12　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　35/745　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　35/742　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　48/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ２３Ｌ　33/135　(2016.01)
Ｃ１２Ｎ　1/20　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　16/28　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　35/741
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｐ　31/04
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｅ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｔ
Ａ６１Ｐ　35/02
Ａ６１Ｋ　31/713
Ａ６１Ｋ　35/12
Ａ６１Ｋ　35/745
Ａ６１Ｋ　35/742
Ａ６１Ｋ　48/00
Ａ６１Ｐ　43/00　１２１
Ａ２３Ｌ　33/135
Ｃ１２Ｎ　1/20　Ａ
Ｃ０７Ｋ　16/28

【手続補正書】
【提出日】令和1年5月30日(2019.5.30)
【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】
ヒト対象の癌を処置する方法で使用される、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属の細菌を含む細菌製剤であって、
前記方法は、免疫チェックポイント阻害薬及び前記細菌製剤を前記対象に同時投与することを含む、細菌製剤。
【請求項２】
ヒト対象の癌を処置する方法で使用される、免疫チェックポイント阻害薬であって、
前記方法は、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属の細菌を含む細菌製剤及び前記免疫チェックポイント阻害薬を前記対象に同時投与することを含む、免疫チェックポイント阻害薬。
【請求項３】
ヒト対象の癌を処置する方法で使用される組成物であって、
Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属の細菌を含む細菌製剤と、免疫チェックポイント阻害薬とを含む、組成物。
【請求項４】
（ｉ）前記細菌製剤中の前記細菌の少なくとも５０％が、前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属のものであり；
（ｉｉ）前記細菌製剤が、少なくとも５×１０^{6}ＣＦＵの前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属の細菌を含み、
（ｉｉｉ）前記免疫チェックポイント阻害薬が免疫チェックポイントタンパク質に結合するタンパク質またはポリペプチドであり、任意で、前記免疫チェックポイントタンパク質がＣＴＬＡ４、ＰＤ－１、ＰＤ－Ｌ１、ＰＤ－Ｌ２、Ａ２ＡＲ、Ｂ７－Ｈ３、Ｂ７－Ｈ４、ＢＴＬＡ、ＫＩＲ、ＬＡＧ３、ＴＩＭ－３、またはＶＩＳＴＡであり、好ましくは、前記免疫チェックポイントタンパク質がＰＤ－１またはＰＤ－Ｌ１であり；および／または、
（ｉｖ）前記免疫チェックポイント阻害薬が免疫チェックポイントタンパク質に結合する抗体またはその抗原結合フラグメントである、請求項１に記載の細菌製剤。
【請求項５】
（ｉ）前記細菌製剤中の前記細菌の少なくとも５０％が、前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属のものであり；
（ｉｉ）前記細菌製剤が、少なくとも５×１０^{6}ＣＦＵの前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属の細菌を含み、
（ｉｉｉ）前記免疫チェックポイント阻害薬が免疫チェックポイントタンパク質に結合するタンパク質またはポリペプチドであり、任意で、前記免疫チェックポイントタンパク質がＣＴＬＡ４、ＰＤ－１、ＰＤ－Ｌ１、ＰＤ－Ｌ２、Ａ２ＡＲ、Ｂ７－Ｈ３、Ｂ７－Ｈ４、ＢＴＬＡ、ＫＩＲ、ＬＡＧ３、ＴＩＭ－３、またはＶＩＳＴＡであり、好ましくは、前記免疫チェックポイントタンパク質がＰＤ－１またはＰＤ－Ｌ１であり；および／または、
（ｉｖ）前記免疫チェックポイント阻害薬が免疫チェックポイントタンパク質に結合する抗体またはその抗原結合フラグメントである、請求項２に記載の免疫チェックポイント阻害薬。
【請求項６】
（ｉ）前記細菌製剤中の前記細菌の少なくとも５０％が、前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属のものであり；
（ｉｉ）前記細菌製剤が、少なくとも５×１０^{6}ＣＦＵの前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属の細菌を含み、
（ｉｉｉ）前記免疫チェックポイント阻害薬が免疫チェックポイントタンパク質に結合するタンパク質またはポリペプチドであり、任意で、前記免疫チェックポイントタンパク質がＣＴＬＡ４、ＰＤ－１、ＰＤ－Ｌ１、ＰＤ－Ｌ２、Ａ２ＡＲ、Ｂ７－Ｈ３、Ｂ７－Ｈ４、ＢＴＬＡ、ＫＩＲ、ＬＡＧ３、ＴＩＭ－３、またはＶＩＳＴＡであり、好ましくは、

前記免疫チェックポイントタンパク質がＰＤ－１またはＰＤ－Ｌ１であり；および／または、
（ｉｖ）前記免疫チェックポイント阻害薬が免疫チェックポイントタンパク質に結合する抗体またはその抗原結合フラグメントである、請求項３に記載の組成物。
【請求項７】
（ｉ）前記細菌製剤が、２回以上の用量で前記対象に投与され、任意で、前記２回以上の用量の前記投与を、少なくとも１週間あけ；
（ｉｉ）前記方法は、前記細菌製剤の前記投与前に、抗生物質を前記対象に投与することをさらに含み、任意で、前記抗生物質が、前記細菌製剤が前記対象に投与される少なくとも１日前に、前記対象に投与され；および／または
（ｉｉｉ）前記免疫チェックポイント阻害薬が静脈内注射、筋肉内注射、腫瘍内注射、または皮下注射により投与される、請求項１または４に記載の細菌製剤。
【請求項８】
（ｉ）前記細菌製剤が、２回以上の用量で前記対象に投与され、任意で、前記２回以上の用量の前記投与を、少なくとも１週間あけ；
（ｉｉ）前記方法は、前記細菌製剤の前記投与前に、抗生物質を前記対象に投与することをさらに含み、任意で、前記抗生物質が、前記細菌製剤が前記対象に投与される少なくとも１日前に、前記対象に投与され；および／または
（ｉｉｉ）前記免疫チェックポイント阻害薬が静脈内注射、筋肉内注射、腫瘍内注射、または皮下注射により投与される、請求項２または５に記載の免疫チェックポイント阻害薬。
【請求項９】
前記細菌製剤が少なくとも５×１０^{6}ＣＦＵの前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属の細菌を含み、前記細菌製剤中の前記細菌の少なくとも５０％が、前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属のものである、請求項１に記載の細菌製剤。
【請求項１０】
前記細菌製剤が少なくとも５×１０^{6}ＣＦＵの前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属の細菌を含み、前記細菌製剤中の前記細菌の少なくとも５０％が、前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属のものである、請求項２に記載の免疫チェックポイント阻害薬。
【請求項１１】
前記細菌製剤が少なくとも５×１０^{6}ＣＦＵの前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属の細菌を含み、前記細菌製剤中の前記細菌の少なくとも５０％が、前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属のものである、請求項３に記載の組成物。
【請求項１２】
前記免疫チェックポイント阻害薬が、ＣＴＬＡ４、ＰＤ－１、ＰＤ－Ｌ１、ＰＤ－Ｌ２、Ａ２ＡＲ、Ｂ７－Ｈ３、Ｂ７－Ｈ４、ＢＴＬＡ、ＫＩＲ、ＬＡＧ３、ＴＩＭ－３、またはＶＩＳＴＡに結合する抗体またはその抗原結合フラグメントであり、任意で、前記免疫チェックポイント阻害薬が、ＰＤ－１またはＰＤ－Ｌ１に結合する抗体またはその抗原結合フラグメントである、請求項９に記載の細菌製剤。
【請求項１３】
前記免疫チェックポイント阻害薬が、ＣＴＬＡ４、ＰＤ－１、ＰＤ－Ｌ１、ＰＤ－Ｌ２、Ａ２ＡＲ、Ｂ７－Ｈ３、Ｂ７－Ｈ４、ＢＴＬＡ、ＫＩＲ、ＬＡＧ３、ＴＩＭ－３、またはＶＩＳＴＡに結合する抗体またはその抗原結合フラグメントであり、任意で、前記免疫チェックポイント阻害薬が、ＰＤ－１またはＰＤ－Ｌ１に結合する抗体またはその抗原結合フラグメントである、請求項１０に記載の免疫チェックポイント阻害薬。
【請求項１４】
前記免疫チェックポイント阻害薬が、ＣＴＬＡ４、ＰＤ－１、ＰＤ－Ｌ１、ＰＤ－Ｌ２、Ａ２ＡＲ、Ｂ７－Ｈ３、Ｂ７－Ｈ４、ＢＴＬＡ、ＫＩＲ、ＬＡＧ３、ＴＩＭ－３、またはＶＩＳＴＡに結合する抗体またはその抗原結合フラグメントであり、任意で、前記免疫チェックポイント阻害薬が、ＰＤ－１またはＰＤ－Ｌ１に結合する抗体またはその抗原結

合フラグメントである、請求項１１に記載の組成物。
【請求項１５】
（ｉ）前記細菌製剤が、２回以上の用量で前記対象に投与され；および／または
（ｉｉ）前記方法が、前記対象に前記細菌製剤が投与される前に、抗生物質を前記対象に投与することをさらに含む、請求項９に記載の細菌製剤。
【請求項１６】
（ｉ）前記細菌製剤が、２回以上の用量で前記対象に投与され；および／または
（ｉｉ）前記方法が、前記対象に前記細菌製剤が投与される前に、抗生物質を前記対象に投与することをさらに含む、請求項１０に記載の免疫チェックポイント阻害薬。
【請求項１７】
前記細菌製剤が、経口投与または直腸内投与により投与され、好ましくは経口投与により投与される、請求項１、４、７、９、１２または１５のいずれか１項に記載の細菌製剤。
【請求項１８】
前記細菌製剤が、経口投与または直腸内投与により投与され、好ましくは経口投与により投与される、請求項２、５、８、１０、１３または１６のいずれか１項に記載の免疫チェックポイント阻害薬。
【請求項１９】
抗生物質をさらに含む、請求項３、６、１１または１４に記載の組成物。
【請求項２０】
前記細菌製剤中の前記細菌の少なくとも９０％が、前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属のものである、請求項１、４、７、９、１２、１５または１７のいずれか１項に記載の細菌製剤。
【請求項２１】
前記細菌製剤中の前記細菌の少なくとも９０％が、前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属のものである、請求項２、５、８、１０、１３、１６または１８のいずれか１項に記載の免疫チェックポイント阻害薬。
【請求項２２】
前記細菌製剤中の前記細菌の少なくとも９０％が、前記Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属のものである、請求項３、６、１１、１４または１９のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項２３】
Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ属の前記細菌が、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｌａｃｔｉｓ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｂｉｆｉｄｉｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｌｏｎｇｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ａｎｉｍａｌｉｓ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｂｒｅｖｅ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｉｎｆａｎｔｉｓ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｃａｔｅｎｕｌａｔｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｐｓｅｕｄｏｃａｔｅｎｕｌａｔｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ａｄｏｌｅｓｃｅｎｔｉｓ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ａｎｇｕｌａｔｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ａｓｔｅｒｏｉｄｅｓ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｂｏｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｃｈｏｅｒｉｎｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｃｏｒｙｎｅｆｏｒｍｅ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｃｕｎｉｃｕｌｉ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｄｅｎｔｉｃｏｌｅｎｓ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｄｅｎｔｉｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｇａｌｌｉｃｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｇａｌｌｉｎａｒｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｉｎｄｉｃｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｉｎｏｐｉｎａｔｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｍａｇｎｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｍｅｒｙｃｉｃｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｍｉｎｉｍｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｐｓｅｕｄｏｌｏｎｇｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｐｕｌｌｏｒｕｍ種、Ｂ

ifidobacterium psychraerophilum種、Bifidobacterium ruminantium種、Bifidobacterium saeculare種、Bifidobacterium scardovii種、Bifidobacterium simiae種、Bifidobacterium subtile種、Bifidobacterium therammcidophilum種、Bifidobacterium thermophilum種、Bifidobacterium tsurumiense種、Bifidobacterium urinalis種、またはBifidobacterium種の細菌を含む、請求項１、４、７、９、１２、１５、１７または２０のいずれか１項に記載の細菌製剤。

【請求項２４】

Bifidobacterium属の前記細菌が、Bifidobacterium lactis種、Bifidobacterium bifidium種、Bifidobacterium longum種、Bifidobacterium animalis種、Bifidobacterium breve種、Bifidobacterium infantis種、Bifidobacterium catenulatum種、Bifidobacterium pseudocatenulatum種、Bifidobacterium adolescentis種、Bifidobacterium angulatum種、Bifidobacterium asteroides種、Bifidobacterium boum種、Bifidobacterium choerinum種、Bifidobacterium coryneforme種、Bifidobacterium cuniculi種、Bifidobacterium denticolens種、Bifidobacterium dentium種、Bifidobacterium gallicum種、Bifidobacterium gallinarum種、Bifidobacterium indicum種、Bifidobacterium inopinatum種、Bifidobacterium magnum種、Bifidobacterium merycicum種、Bifidobacterium minimum種、Bifidobacterium pseudolongum種、Bifidobacterium pullorum種、Bifidobacterium psychraerophilum種、Bifidobacterium ruminantium種、Bifidobacterium saeculare種、Bifidobacterium scardovii種、Bifidobacterium simiae種、Bifidobacterium subtile種、Bifidobacterium therammcidophilum種、Bifidobacterium thermophilum種、Bifidobacterium tsurumiense種、Bifidobacterium urinalis種、またはBifidobacterium種の細菌を含む、請求項２、５、８、１０、１３、１６、１８または２１のいずれか１項に記載の免疫チェックポイント阻害薬。

【請求項２５】

Bifidobacterium属の前記細菌が、Bifidobacterium lactis種、Bifidobacterium bifidium種、Bifidobacterium longum種、Bifidobacterium animalis種、Bifidobacterium breve種、Bifidobacterium infantis種、Bifidobacterium catenulatum種、Bifidobacterium pseudocatenulatum種、Bifidobacterium adolescentis種、Bifidobacterium angulatum種、Bifidobacterium asteroides種、Bifidobacterium boum種、Bifidobacterium choerinum種、Bifidobacterium coryneforme種、Bifidobacterium cuniculi種、Bifidobacteriu

ｍ ｄｅｎｔｉｃｏｌｅｎｓ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｄｅｎｔｉｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｇａｌｌｉｃｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｇａｌｌｉｎａｒｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｉｎｄｉｃｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｉｎｏｐｉｎａｔｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｍａｇｎｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｍｅｒｙｃｉｃｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｍｉｎｉｍｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｐｓｅｕｄｏｌｏｎｇｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｐｕｌｌｏｒｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｐｓｙｃｈｒａｅｒｏｐｈｉｌｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｒｕｍｉｎａｎｔｉｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｓａｅｃｕｌａｒｅ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｓｃａｒｄｏｖｉｉ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｓｉｍｉａｅ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｓｕｂｔｉｌｅ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｔｈｅｒａｍｍｃｉｄｏｐｈｉｌｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｔｈｅｒｍｏｐｈｉｌｕｍ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｔｓｕｒｕｍｉｅｎｓｅ種、Ｂｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｕｒｉｎａｌｉｓ種、またはＢｉｆｉｄｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ種の細菌を含む、請求項３、６、１１、１４、１９または２２のいずれか１項に記載の組成物。

【請求項２６】

前記免疫チェックポイント阻害薬が、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、ピディリズマブ、ＡＭＰ－２２４、ＡＭＰ－５１４、ＳＴＩ－Ａ１１１０、ＴＳＲ－０４２、ＲＧ－７４４６、ＢＭＳ－９３６５５９、ＢＭＳ－９３６５５８、ＭＫ－３４７５、ＣＴ－０１１、ＭＰＤＬ３２８０Ａ、ＭＥＤＩ－４７３６、ＭＳＢ－００２０７１８Ｃ、ＡＵＲ－０１２、及びＳＴＩ－Ａ１０１０である、請求項１、４、７、９、１２、１５、１７、２０または２３のいずれか１項に記載の細菌製剤。

【請求項２７】

前記免疫チェックポイント阻害薬が、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、ピディリズマブ、ＡＭＰ－２２４、ＡＭＰ－５１４、ＳＴＩ－Ａ１１１０、ＴＳＲ－０４２、ＲＧ－７４４６、ＢＭＳ－９３６５５９、ＢＭＳ－９３６５５８、ＭＫ－３４７５、ＣＴ－０１１、ＭＰＤＬ３２８０Ａ、ＭＥＤＩ－４７３６、ＭＳＢ－００２０７１８Ｃ、ＡＵＲ－０１２、及びＳＴＩ－Ａ１０１０である、請求項２、５、８、１０、１３、１６、１８、２１または２４のいずれか１項に記載の免疫チェックポイント阻害薬。

【請求項２８】

前記免疫チェックポイント阻害薬が、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、ピディリズマブ、ＡＭＰ－２２４、ＡＭＰ－５１４、ＳＴＩ－Ａ１１１０、ＴＳＲ－０４２、ＲＧ－７４４６、ＢＭＳ－９３６５５９、ＢＭＳ－９３６５５８、ＭＫ－３４７５、ＣＴ－０１１、ＭＰＤＬ３２８０Ａ、ＭＥＤＩ－４７３６、ＭＳＢ－００２０７１８Ｃ、ＡＵＲ－０１２、及びＳＴＩ－Ａ１０１０である、請求項３、６、１１、１４、１９、２２または２５のいずれか１項に記載の免疫チェックポイント阻害薬。