

【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11月7日(2019.11.7)

【公表番号】特表2019-508497(P2019-508497A)

【公表日】平成31年3月28日(2019.3.28)

【年通号数】公開・登録公報2019-012

【出願番号】特願2018-561193(P2018-561193)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/21	(2006.01)
A 6 1 K	45/06	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/76	(2015.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	38/21	
A 6 1 K	45/06	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	35/76	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	39/02	
A 6 1 K	39/12	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	35/00	

【手続補正書】

【提出日】令和1年9月30日(2019.9.30)

【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】

インターフェロンでヒト患者を処置する方法において使用するための組合せ物であって、前記組合せ物は、インターフェロンまたはインターフェロンを誘導する剤と、プログラム細胞死タンパク質1に対するモノクローナル抗体とを含み、前記方法は、

a. ヒト患者において、インターフェロンで処置され得るがんを診断するステップと、その後、

b. 前記ヒト患者に、インターフェロンまたはインターフェロンを誘導する前記剤を治療有効量で投与するステップであって、インターフェロンが、プログラム細胞死タンパク質リガンド(PD-L1)をアップレギュレートする、ステップと、

c. 前記ヒトに、プログラム細胞死タンパク質1に対する前記モノクローナル抗体を投与するステップであって、プログラム細胞死タンパク質1に対する前記モノクローナル抗体が、インターフェロンが引き起こすT細胞機能の減少を改善するのに有効な量で投与される、ステップと

を含み、これによりプログラム細胞死タンパク質1に対する前記モノクローナル抗体が、

インターフェロンにより引き起こされるT細胞機能の減少を改善する、組合せ物。

【請求項 2】

前記方法が本質的に請求項1に記載される方法からなる、請求項1に記載の組合せ物。

【請求項 3】

前記患者が、インターフェロンおよびプログラム細胞死タンパク質1に対する前記モノクローナル抗体でほぼ同時に処置されることを特徴とする、請求項1に記載の組合せ物。

【請求項 4】

前記インターフェロンが、外因的に生成されたインターフェロンポリペプチドを含む、請求項1に記載の組合せ物。

【請求項 5】

前記剤が、前記患者がインターフェロンを内因的に発現することを誘導する、請求項1に記載の組合せ物。

【請求項 6】

前記剤が、発現可能なインターフェロン導入遺伝子を有するベクターである、請求項5に記載の組合せ物。

【請求項 7】

前記剤が、微生物抗原、ウイルス抗原および微生物またはウイルス抗原アナログからなる群から選択される、請求項5に記載の組合せ物。

【請求項 8】

前記剤が、ポリI:Cを含むウイルス抗原アナログを含む、請求項7に記載の組合せ物。

【請求項 9】

前記剤が、細菌抗原を含む、請求項7に記載の組合せ物。

【請求項 10】

前記剤が、ウイルス抗原を含む、請求項7に記載の組合せ物。

【請求項 11】

前記剤が、抗原性ウイルスを含む、請求項10に記載の組合せ物。

【請求項 12】

インターフェロンがI型インターフェロンである、請求項1に記載の組合せ物。

【請求項 13】

前記I型インターフェロンがインターフェロンアルファを含む、請求項12に記載の組合せ物。

【請求項 14】

前記I型インターフェロンがインターフェロンベータを含む、請求項12に記載の組合せ物。

【請求項 15】

インターフェロンでヒト患者を処置する方法において使用するための組合せ物であって、前記組合せ物は、インターフェロンまたはインターフェロンを誘導する剤と、プログラム細胞死タンパク質1に対するモノクローナル抗体とを含み、前記方法は：前記ヒト患者に、インターフェロンまたはインターフェロンを誘導する前記剤を治療有効量で投与するステップであって、インターフェロンが、プログラム細胞死タンパク質リガンド（PD-L1）をアップレギュレートする、ステップと、プログラム細胞死タンパク質1に対する前記モノクローナル抗体をインターフェロンのT細胞抑制効果を改善するのに有効な量で投与するステップとを含む、組合せ物。

【請求項 16】

前記剤が、前記患者がインターフェロンを内因的に発現することを誘導し、治療有効量のインターフェロンの発現を誘導することを含む、請求項15に記載の組合せ物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

したがって、本発明者は、プログラム細胞死タンパク質1の発現を阻害する剤を共投与することによるインターフェロン療法の改善を提案する。これは、インターフェロンがその療法的可能性をより完全に達成することを可能にする。

本発明の実施形態の例として、以下の項目が挙げられる。

(項目1)

インターフェロンでヒト患者を処置する方法であって、

a. ヒト患者において、インターフェロンで処置され得る状態を診断するステップと、その後、

b. 第1の剤を投与するステップであって、前記第1の剤が、ヒト免疫系チェックポイントの機能に影響するのに十分な量で前記ヒト患者のインターフェロンレベルを増大させることができ、これにより前記チェックポイントが免疫機能を減少させる、ステップと、

c. 前記ヒトに、同じヒト免疫系チェックポイントの機能に影響する第2の剤を投与するステップであって、前記第2の剤が、前記第1の剤が前記チェックポイントに対して有する免疫機能の減少を実質的に改善するのに有効な量で投与される、ステップと

を含み、これにより第2の化合物が、前記第1の剤により引き起こされる前記免疫機能の減少を実質的に改善する、方法。

(項目2)

本質的に項目1に記載の方法からなる方法。

(項目3)

前記患者が、前記第1の剤および前記第2の剤でほぼ同時に処置される、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記第1の剤が、外因的に生成されたインターフェロンポリペプチドを含む、項目1に記載の方法。

(項目5)

前記第1の剤が、前記患者がインターフェロンを内因的に発現することを誘導する剤を含む、項目1に記載の方法。

(項目6)

前記第1の剤が、発現可能なインターフェロン導入遺伝子を有するベクターである、項目5に記載の方法。

(項目7)

前記第1の剤が、微生物抗原、ウイルス抗原および微生物またはウイルス抗原アナログからなる群から選択される、項目5に記載の方法。

(項目8)

前記第1の剤が、ポリI:Cを含むウイルス抗原アナログを含む、項目7に記載の方法。

(項目9)

前記第1の剤が、細菌抗原を含む、項目7に記載の方法。

(項目10)

前記第1の剤が、ウイルス抗原を含む、項目7に記載の方法。

(項目11)

前記第1の剤が、抗原性ウイルスを含む、項目10に記載の方法。

(項目12)

前記ヒト患者のインターフェロンレベルが、阻害性ヒト免疫系チェックポイントの機能を増大させるのに十分な量で増大される、項目1に記載の方法。

(項目13)

前記阻害性チェックポイントが、プログラム細胞死タンパク質1および細胞傷害性Tリ

ンパ球関連タンパク質 4 からなる群から選択される、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 14)

前記阻害性チェックポイントが、プログラム細胞死タンパク質 1 を含み、前記第 2 の剤が、プログラム細胞死タンパク質 1 またはプログラム細胞死タンパク質 1 リガンドに結合する、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 15)

前記状態が、がんを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 16)

ヒト免疫系チェックポイントの機能に影響し、これにより前記チェックポイントがヒト免疫機能を抑制しない剤であって、ヒト患者に対するインターフェロンの免疫抑制効果を消失させることにおける使用のためであり、インターフェロンの前記免疫抑制効果を低減させるのに有効な量で提供される、剤。

(項目 17)

ヒト療法剤としてのインターフェロンの有効性を改善するための方法であって、

a. ヒト患者において、インターフェロンで処置され得る状態を診断するステップと、その後、

b. 前記ヒトに、阻害性ヒト免疫系チェックポイントを阻害する第 2 の剤を投与するステップであって、前記剤が、免疫活性を減少させることに対する前記チェックポイントの活性を低減させるのに十分な量で投与される、ステップと、

c. 前記ヒトに、前記状態を処置するのに有効な量で前記ヒト患者のインターフェロンレベルを増大させる第 1 の剤を投与するステップとを含む、方法。

(項目 18)

本質的に、

a. ヒトに、阻害性ヒト免疫系チェックポイントを阻害する第 2 の剤を投与するステップと、

b. 前記ヒトに、前記ヒト患者のインターフェロンレベルを増大させる第 1 の剤を投与するステップとからなる方法。

(項目 19)

前記第 2 の剤が、前記チェックポイントの活性を低減させるのに十分な量で投与される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 20)

前記第 2 の剤が、前記患者がインターフェロンを内因的に発現することを誘導し、前記第 2 の剤が、発現可能なインターフェロン導入遺伝子を有するベクターを含む、項目 1 9 に記載の方法。