

【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】****【 0 0 1 2 】**

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 1 0)

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 1 1)

前記第 1 の剤が、抗原性ウイルスを含む、項目 1 0 に記載の方法。

(項目 1 2)

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 1 3)

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 1 4)

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 1 5)

前記状態が、がんを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 6)

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 1 7)

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 1 8)

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 1 9)

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 2 0)

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。