

【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 2 年 7 月 30 日 (2020.7.30)

【公表番号】特表 2019-527676 (P2019-527676A)

【公表日】令和 1 年 10 月 3 日 (2019.10.3)

【年通号数】公開・登録公報 2019-040

【出願番号】特願 2018-566600 (P2018-566600)

【国際特許分類】

C 0 7 K 14/705 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

A 6 1 K 38/16 (2006.01)

A 6 1 K 38/10 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 33/06 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 14/705 Z N A

C 0 7 K 7/08

A 6 1 K 38/16

A 6 1 K 38/10

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 33/06

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/04

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 45/00

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 6 月 16 日 (2020.6.16)

【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】

一般式： $X^1 V I L G A I L L C L G V A L T F I X^2$

[式中、

N 末端の  $X^1$  は、L、HL、THL、RTHL (配列番号 79)、ERTHL (配列

番号 80)、NERTHL (配列番号 81) から成る群から選択され、又は存在せず、  
C末端のX<sup>2</sup>は、F、FR、FRL、FRLR (配列番号 82)、FRLRK (配列番号 83)、FRLRKG (配列番号 84)、FRLRKG R (配列番号 85)、FRLRKG RM (配列番号 86)、FRLRKG RMM (配列番号 87)、FRLRKG RMD (配列番号 88) から成る群から選択され、又は存在せず、

ただし、X<sup>1</sup>が存在しない場合X<sup>2</sup>はFRLRKG (配列番号 84)ではなく、

C末端のアミノ酸はまた、アミドを含んでもよく、

任意でペプチド断片は、C末端アミノ酸又はアミドを含むRTHLVILGAILLCLGVALTFFIFRLRKG R (配列番号 52) のアミノ酸配列を有する]  
を有する、PD-L1ペプチド断片、又はその薬学的に許容可能な塩。

【請求項 2】

NERTHLVILGAILLCLGVALTFFIFRLRKG RMD - OH (配列番号 77)、

NERTHLVILGAILLCLGVALTFFIFRLRKG RMD - NH<sub>2</sub> (C末端にアミドを有する配列番号 77)、

RTHLVILGAILLCLGVALTFFIFRLRKG R - OH (配列番号 52)、

RTHLVILGAILLCLGVALTFFIFRLRKG R - NH<sub>2</sub> (C末端にアミドを有する配列番号 52)、

NERTHLVILGAILLCLGVALTFFI - OH (配列番号 67)、

NERTHLVILGAILLCLGVALTFFI - NH<sub>2</sub> (C末端にアミドを有する配列番号 67)、

VILGAILLCLGVALTFFI - OH (配列番号 2)、

VILGAILLCLGVALTFFI - NH<sub>2</sub> (C末端にアミドを有する配列番号 2)、

から選択される請求項 1 に記載のペプチド断片、又はそれらの薬学的に許容可能な塩。

【請求項 3】

NERTHLVILGAILLCLGVALTFFIFRLRKG RMD - OH (配列番号 77)、

RTHLVILGAILLCLGVALTFFIFRLRKG R - OH (配列番号 52)、

RTHLVILGAILLCLGVALTFFIFRLRKG R - NH<sub>2</sub> (C末端にアミドを有する配列番号 52)

から選択される請求項 1 に記載のペプチド断片。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のPD-L1ペプチド断片を、任意で薬学的に許容可能な添加剤及び/又は保存料と共に含む組成物。

【請求項 5】

薬剤としての使用のための、

a) 請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のPD-L1ペプチド断片、及び

b) アジュバント

を含む、免疫療法組成物。

【請求項 6】

腫瘍形成癌疾患等の癌；感染性疾患等の感染症、例えば細胞内感染、例えばL. モノサイトゲネス (L. monocytogenes) 及びマラリア原虫 (plasmodium) から成る群から選択される病原体の細胞内感染、ウイルス感染、例えばHIV及び肝炎から成る群から選択されるウイルス感染；糖尿病、SLE、及び硬化症等の自己免疫疾患、から選択される疾患、障害又は状態の治療又は予防のための方法における使用のための、請求項 5 に記載の免疫療法組成物。

【請求項 7】

アジュバントが、細菌DNAに基づくアジュバント、オイル/界面活性剤に基づくアジュバント、ウイルスdsRNAに基づくアジュバント、イミダゾキニリン(imidazochinines)、モンタナイド(Montanide)ISAアジュバントから成る群から選択される、請求項4～5のいずれか1項に記載の免疫療法組成物。

【請求項8】

以下を含むキット；

a) 請求項4～6のいずれか1項に記載の免疫療法組成物、及び

b) インターロイキン等の免疫刺激化合物、例えばIL-2及び/又はIL-21、化学療法剤等の抗癌剤、例えば、アクチミド、アザシチジン、アザチオプリン、プレオマイシン、カルボプラチン、カペシタビン、シスプラチン、クロラムブシル、シクロホスファミド、シタラビン、ダウノルビシン、ドセタキセル、ドキシフルリジン、ドキソルビシン、エピルビシン、エトポシド、フルダラビン、フルオロウラシル、ゲムシタビン、ヒドロキシウレア、イダルビシン、イリノテカン、レナリドミド、ロイコボリン、メクロレタミン、メルファラン、メルカプトプリン、メトトレキサート、ミトキサントロン、ニボルマブ、オキサリプラチン、パクリタキセル、ペムブロリズマブ、ペメトレキセド、レブラミド、テモゾロミド、テニポシド、チオグアニン、パルルビシン、ピンブラスチン、ピンクリスチン、ビンデシン、及びビノレルビン、から選択される少なくとも1種の第2活性成分を含む組成物。

【請求項9】

提供された組成物が同時に又は連続的に投与されるものである、請求項8に記載のキット。

【請求項10】

PD-L1の発現を特徴とする臨床状態を治療する方法において使用するための、請求項1～3のいずれか1項に記載のペプチド断片であって、該方法が、前記臨床状態を患う個体に有効量の前記ペプチド断片を投与することを含む、前記ペプチド断片。

【請求項11】

PD-L1の発現を特徴とする臨床状態を治療する方法において使用するための、請求項4～6のいずれか1項に記載の組成物であって、該方法が、前記臨床状態を患う個体に有効量の前記組成物を投与することを含む、前記組成物。

【請求項12】

PD-L1の発現を特徴とする臨床状態を治療する方法において使用するための、請求項8～9のいずれか1項に記載のキットであって、該方法が、前記臨床状態を患う個体に前記キット中の有効量のペプチド断片を投与することを含む、前記キット。

【請求項13】

PD-L1の発現を特徴とする臨床状態の治療又は予防のための免疫療法組成物又はワクチン等の薬剤の製造のための、請求項1～3のいずれか1項に記載のペプチド断片の使用。

【請求項14】

治療される臨床状態がPD-L1が発現している癌疾患である、請求項13に記載のペプチド断片の使用。

【請求項15】

臨床状態が感染性疾患及び自己免疫疾患から成る群から選択される、請求項13に記載のペプチド断片の使用。

【請求項16】

サイトカイン療法、T細胞療法、NK療法、免疫系チェックポイント阻害剤、化学療法、放射線治療、免疫刺激物質、遺伝子治療、抗体及び樹状細胞等の追加の癌治療と同時にまたは連続的に投与される、癌の治療又は予防のための方法における使用のための、請求項1～3のいずれか1項に記載のペプチド断片、若しくは一般式：FMTYWHL LNAFTVTVPKDL(配列番号89)(ここで、C末端アミノ酸はまた、アミドを含む)を含むPD-L1ペプチド断片、又はそれらの薬学的に許容可能な塩。

**【請求項 17】**

前記断片が、請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の PD-L1 断片から選択される、請求項 16 に記載のペプチド断片。

**【請求項 18】**

前記断片が、一般式：FMTYWHL LNAFTVTVPKDL（配列番号 89）（ここで、C 末端アミノ酸はまた、アミドを含む）を有する PD-L1 断片から選択される、請求項 16 に記載のペプチド断片。

**【請求項 19】**

チェックポイント遮断抗体が、アクチミド、アザシチジン、アザチオプリン、ブレオマイシン、カルボプラチン、カペシタビン、シスプラチン、クロラムブシル、シクロホスファミド、シタラビン、ダウノルビシン、ドセタキセル、ドキシフルリジン、ドキソルビシン、エピルビシン、エトポシド、フルダラビン、フルオロウラシル、ゲムシタビン、ヒドロキシウレア、イダルビシン、イリノテカン、レナリドミド、ロイコボリン、メクロレタミン、メルファラン、メルカプトプリン、メトトレキサート、ミトキサントロン、ニボルマブ、オキサリプラチン、パクリタキセル、ペムブロリズマブ、ペメトレキセド、レブラミド、テモゾロミド、テニポシド、チオグアニン、バルルビシン、ビンブラスチン、ビンクリスチン、ビンデシン、及びビノレルビン、から選択される、請求項 16～18 のいずれか 1 項に記載のペプチド断片。