

【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12月9日(2021.12.9)

【公表番号】特表2021-500409(P2021-500409A)

【公表日】令和3年1月7日(2021.1.7)

【年通号数】公開・登録公報2021-001

【出願番号】特願2020-543474(P2020-543474)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	51/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)
C 1 2 N	15/11	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	38/16	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	51/00	1 0 0
A 6 1 K	45/00	1 0 1
A 6 1 K	39/00	H
C 0 7 K	14/47	Z N A
C 1 2 N	15/11	Z
C 0 7 K	16/18	

【手続補正書】

【提出日】令和3年10月25日(2021.10.25)

【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】

対象において乳がん、例えば、トリプルネガティブ乳がんを処置するための、

(i) ペムブロリズマブ；ならびに

(ii) 非スプライス型X B P 1ペプチド、本明細書に記載されるスプライス型X B P

1ペプチド、C D 1 3 8ペプチドおよびC S - 1ペプチドのうち1つまたは複数

を含む、組合せ物。

【請求項 2】

乳がん、例えば、トリプルネガティブ乳がんを処置する際の使用のための、
非スプライス型XBP1ペプチド、スプライス型XBP1ペプチド、CD138ペプチドおよびCS-1ペプチドのうち1つまたは複数と組み合わせたペムブロリズマブを含む組成物。

【請求項 3】

対象において免疫応答を誘導するための、
(i) ペムブロリズマブ；ならびに
(ii) 非スプライス型XBP1ペプチド、スプライス型XBP1ペプチド、CD138ペプチドおよびCS-1ペプチドのうち1つまたは複数を含む、組合せ物。

【請求項 4】

対象において免疫応答を誘導する際の使用のための、
非スプライス型XBP1ペプチド、スプライス型XBP1ペプチド、CD138ペプチドおよびCS-1ペプチドのうち1つまたは複数と組み合わせたペムブロリズマブを含む組成物。

【請求項 5】

乳がん、例えば、トリプルネガティブ乳がんを処置するための医薬の製造における、
(i) ペムブロリズマブ；ならびに
(ii) 非スプライス型XBP1ペプチド、スプライス型XBP1ペプチド、CD138ペプチドおよびCS-1ペプチドのうち1つまたは複数の使用。

【請求項 6】

対象において免疫応答を誘導するための医薬の製造における、
(i) ペムブロリズマブ；ならびに
(ii) 非スプライス型XBP1ペプチド、スプライス型XBP1ペプチド、CD138ペプチドおよびCS-1ペプチドのうち1つまたは複数の使用。

【請求項 7】

前記対象が、乳がん、例えば、トリプルネガティブ乳がんを有する、またはそれを発症するリスクがある、請求項1もしくは3に記載の組合せ物、請求項2もしくは4に記載の使用のための組成物、または請求項5もしくは6に記載の使用。

【請求項 8】

前記非スプライス型XBP1ペプチドが、長さが35アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号1のアミノ酸配列を含む、請求項1もしくは3に記載の組合せ物、請求項2もしくは4に記載の使用のための組成物、または請求項5もしくは6に記載の使用。

【請求項 9】

前記スプライス型XBP1ペプチドが、長さが35アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号2のアミノ酸配列を含む、請求項1もしくは3に記載の組合せ物、請求項2もしくは4に記載の使用のための組成物、または請求項5もしくは6に記載の使用。

【請求項 10】

前記CD138ペプチドが、長さが35アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号3のアミノ酸配列を含む、請求項1もしくは3に記載の組合せ物、請求項2もしくは4に記載の使用のための組成物、または請求項5もしくは6に記載の使用。

【請求項 11】

前記CS-1ペプチドが、長さが35アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号4のアミノ酸配列を含む、請求項1もしくは3に記載の組合せ物、請求項2もしくは4に記載の使用のための組成物、または請求項5もしくは6に記載の使用。

【請求項 12】

前記非スプライス型XBP1ペプチドが、配列番号1のアミノ酸配列からなる、請求項

1 もしくは 3 に記載の組合せ物、請求項 2 もしくは 4 に記載の使用のための組成物、または請求項 5 もしくは 6 に記載の使用。

【請求項 1 3】

前記スプライス型 X B P 1 ペプチドが、配列番号 2 のアミノ酸配列からなる、請求項 1 もしくは 3 に記載の組合せ物、請求項 2 もしくは 4 に記載の使用のための組成物、または請求項 5 もしくは 6 に記載の使用。

【請求項 1 4】

前記 C D 1 3 8 ペプチドが、配列番号 3 のアミノ酸配列からなる、請求項 1 もしくは 3 に記載の組合せ物、請求項 2 もしくは 4 に記載の使用のための組成物、または請求項 5 もしくは 6 に記載の使用。

【請求項 1 5】

前記 C S - 1 ペプチドが、配列番号 4 のアミノ酸配列からなる、請求項 1 もしくは 3 に記載の組合せ物、請求項 2 もしくは 4 に記載の使用のための組成物、または請求項 5 もしくは 6 に記載の使用。

【請求項 1 6】

前記組合せ物、または使用のための前記組成物、または前記医薬が、以下を含む、請求項 1、3 および 7 から 1 5 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2、4 および 7 から 1 5 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 5 から 1 5 のいずれかに記載の使用：

- (a) 非スプライス型 X B P 1 ペプチド、
- (b) スプライス型 X B P 1 ペプチド、および
- (c) C D 1 3 8 ペプチド。

【請求項 1 7】

前記組合せ物、または使用のための前記組成物、または前記医薬が、以下を含む、請求項 1、3 および 7 から 1 6 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2、4 および 7 から 1 6 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 5 から 1 6 のいずれかに記載の使用：

- (a) 長さが 3 5 アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む非スプライス型 X B P 1 ペプチド、
- (b) 長さが 3 5 アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号 2 のアミノ酸配列を含むスプライス型 X B P 1 ペプチド、および
- (c) 長さが 3 5 アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号 3 のアミノ酸配列を含む C D 1 3 8 ペプチド。

【請求項 1 8】

前記組合せ物、使用のための前記組成物、または前記医薬が、以下を含む、請求項 1、3 および 7 から 1 7 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2、4 および 7 から 1 7 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 5 から 1 7 のいずれかに記載の使用：

- (a) 配列番号 1 のアミノ酸配列からなる非スプライス型 X B P 1 ペプチド、
- (b) 配列番号 2 のアミノ酸配列からなるスプライス型 X B P 1 ペプチド、および
- (c) 配列番号 3 のアミノ酸配列からなる C D 1 3 8 ペプチド。

【請求項 1 9】

前記組合せ物、使用のための前記組成物、または前記医薬が、以下をさらに含む、請求項 1 6 から 1 8 のいずれかに記載の組合せ物、使用のための組成物または使用：

- (d) C S - 1 ペプチド。

【請求項 2 0】

前記組合せ物、使用のための前記組成物、または前記医薬が、以下をさらに含む、請求項 1 6 から 1 8 のいずれかに記載の組合せ物、使用のための組成物または使用：

- (d) 長さが 3 5 アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号 4 のアミノ酸配列を含む C S - 1 ペプチド。

【請求項 2 1】

前記組合せ物、または使用のための前記組成物、または前記医薬が、以下をさらに含む、請求項 1_6 から 1_8 のいずれかに記載の組合せ物、使用のための組成物または使用：
(d) 配列番号 4 のアミノ酸配列からなる C S - 1 ペプチド。

【請求項 2 2】

前記組合せ物、使用のための前記組成物または前記医薬が、1つまたは複数の免疫刺激剤との組合せをさらに含む、請求項 1、3 および 7 から 2_1 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2、4 および 7 から 2_1 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 5 から 2_1 のいずれかに記載の使用。

【請求項 2 3】

前記免疫刺激剤が、カルボキシメチルセルロース、ポリイノシン酸・ポリシチジル酸およびポリ-L-リシン二本鎖RNAを含むアジュバント（例えば、ポリIC-LC、例えば、hil-tonol）；水・油エマルジョンを含むアジュバント（例えば、montane）；ならびにタンパク質（例えば、サイトカイン、GCSF または GM-CSF）を含むアジュバントから選択される、請求項 2_2 に記載の組合せ物もしくは使用のための組成物、または請求項 2_2 に記載の使用。

【請求項 2 4】

前記組合せ物、使用のための前記組成物、または前記医薬が、以下をさらに含む、請求項 1、3 および 7 から 2_3 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2、4 および 7 から 2_3 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 5 から 2_3 のいずれかに記載の使用：

さらなる処置、例えば、1つもしくは複数の化学療法剤、1つもしくは複数の形態の電離放射線、1つもしくは複数の免疫療法剤（例えば、がんワクチン、免疫チェックポイント阻害剤）、1つもしくは複数の免疫チェックポイント阻害剤、例えば、免疫チェックポイント分子を阻害する抗体（例えば、抗 CTLA-4 抗体、例えば、イピリムマブもしくはトレメリムマブ、PD-1 抗体、または PDL-1 抗体）、またはアジュバント、例えば、小分子アジュバント（例えば、サリドマイドまたはサリドマイド誘導体、例えば、レナリドミド）。

【請求項 2 5】

前記組合せ物、使用のための前記組成物または前記医薬が、1つもしくは複数の化学療法剤をさらに含む、請求項 1、3 および 7 ~ 2_4 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2、4 および 7 ~ 2_4 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 5 ~ 2_4 のいずれかに記載の使用。

【請求項 2 6】

前記1つもしくは複数の化学療法剤が、タキサン、代謝拮抗薬、または白金系薬剤の1つもしくは複数を含む、請求項 2_5 に記載の組合せ物もしくは使用のための組成物、または請求項 2_5 に記載の使用。

【請求項 2 7】

前記1つもしくは複数の化学療法剤が、パクリタキセル、ゲムシタビン、またはカルボプラチニンを含む、請求項 2_5 から 2_6 のいずれかに記載の組合せ物もしくは使用のための組成物、または請求項 2_5 から 2_6 のいずれかに記載の使用。

【請求項 2 8】

前記組合せ物、使用のための前記組成物、または前記医薬が、ポリIC-LCをさらに含む、請求項 1、3 および 7 から 2_7 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2、4 および 7 から 2_7 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 5 から 2_7 のいずれかに記載の使用。

【請求項 2 9】

前記乳がんがトリプルネガティブ乳がんである、請求項 1 または 2 に記載の組合せ物もしくは使用のための組成物、または請求項 5 に記載の使用。

【請求項 3 0】

前記対象が、がん、例えば、乳がん、例えば、トリプルネガティブ乳がんを有する、ま

たはそれを発症するリスクがある、またはそれを有する疑いがある、請求項3または4に記載の組合せ物もしくは使用のための組成物、または請求項6に記載の使用。

【請求項31】

前記乳がんが、転移性乳がん、例えば、転移性トリプルネガティブ乳がんである、請求項1、3および7から30のいずれかに記載の組合せ物、請求項2、4および7から30のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項5から30のいずれかに記載の使用。

【請求項32】

前記対象が、XBP1、CD138もしくはCS1、またはそれらの任意の組合せを発現する1つまたは複数のがん細胞を有する、あるいはそれを有すると同定されている、請求項1、3および7から31のいずれかに記載の組合せ物、請求項2、4および7から31のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項5から31のいずれかに記載の使用。

【請求項33】

前記組合せ物または前記医薬が前記対象に送達された後に、前記対象において免疫応答が生じたかどうかが決定されることを特徴とする、請求項1、3および7から32のいずれかに記載の組合せ物、または請求項5から32のいずれかに記載の使用。

【請求項34】

前記対象がヒトである、請求項1、3および7から33のいずれかに記載の組合せ物、または請求項5から33のいずれかに記載の使用。

【請求項35】

前記対象が、乳がん、例えば、トリプルネガティブ乳がんからの寛解状態にある、請求項1、3および7から34のいずれかに記載の組合せ物、または請求項5から34のいずれかに記載の使用。

【請求項36】

(i)および(ii)が、別々にまたは一緒に投与されるものである、請求項1、3および7から35のいずれかに記載の組合せ物、または請求項5から35のいずれかに記載の使用。

【請求項37】

(i)が、(ii)の前に、それと併せて、またはその後に投与されるものである、請求項1、3および7から36のいずれかに記載の組合せ物、または請求項5から36のいずれかに記載の使用。

【請求項38】

(i)および(ii)が、別々または一緒に、使用のために製剤化される、請求項2、4および7から32のいずれかに記載の使用のための組成物。

【請求項39】

(i)が、(ii)の前に、それ併せて、またはその後に投与するために製剤化される、請求項2、4、7から32および38のいずれかに記載の使用のための組成物。

【請求項40】

前記ペムプロリズマブが、200mgの用量で投与されるものである、請求項1、3および7から37のいずれかに記載の組合せ物、請求項2、4および7から32および38から39のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項5から37のいずれかに記載の使用。

【請求項41】

前記1つまたは複数のペプチドが、1600μgの用量で投与されるものである、請求項1、3、7から37および40のいずれかに記載の組合せ物、請求項2、4、7から32および38から40のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項5から37および40のいずれかに記載の使用。

【請求項42】

前記ペムプロリズマブが、3週間毎に投与されるものである、請求項1、3、7から3

7 および 4 0 から 4 1 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2、4、7 から 3 2 および 3 8 から 4 1 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 5 から 3 7 および 4 0 から 4 1 のいずれかに記載の使用。

【請求項 4 3】

前記 1 つまたは複数のペプチドが、0.8 mg の総ペプチド、例えば、0.2 mg の前記非スプライス型 X B P 1 ペプチド、0.2 mg の前記スプライス型 X B P 1 ペプチド、0.2 mg の前記 C D 1 3 8 ペプチドおよび 0.2 mg の前記 C S - 1 ペプチドの用量で投与されるものである、請求項 1、3、7 から 3 7 および 4 0 から 4 2 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2、4、7 から 3 2 および 3 8 から 4 2 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 5 から 3 7 および 4 0 から 4 2 のいずれかに記載の使用。

【請求項 4 4】

前記 1 つまたは複数のペプチドが、0.6 mg の総ペプチド、例えば、0.2 mg の前記非スプライス型 X B P 1 ペプチド、0.2 mg の前記スプライス型 X B P 1 ペプチドおよび 0.2 mg の前記 C D 1 3 8 ペプチドの用量で投与されるものである、請求項 1、3、7 から 3 7 および 4 0 から 4 3 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2、4、7 から 3 2 および 3 8 から 4 3 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 5 から 3 7 および 4 0 から 4 3 のいずれかに記載の使用。

【請求項 4 5】

前記 1 つまたは複数のペプチドが、1週間に毎に 1 回、例えば、少なくとも 1、2、3、4、5 または 6 週間にわたって投与されるものである、請求項 1、3、7 から 3 7 および 4 0 から 4 4 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2、4、7 から 3 2 および 3 8 から 4 4 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 5 から 3 7 および 4 0 から 4 4 のいずれかに記載の使用。

【請求項 4 6】

前記 1 つまたは複数の化学療法剤が、1週間に毎に 1 回、例えば、少なくとも 1、2、3、4、5 または 6 週間にわたって投与されるものである、請求項 2 4 から 3 7 および 4 0 から 4 5 のいずれかに記載の組合せ物、請求項 2 4 から 3 2 および 3 8 から 4 5 のいずれかに記載の使用のための組成物、または請求項 2 4 から 3 7 および 4 0 から 4 5 のいずれかに記載の使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 3 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 3 9】

他の実施形態

本発明は、その詳細な説明と併せて記載されてきたが、上述の記載は例示を意図し、添付の特許請求の範囲の範囲によって規定される本発明の範囲を限定しない。他の態様、利点および改変は、以下の特許請求の範囲の範囲内である。

特定の実施形態では、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

乳がん、例えば、トリプルネガティブ乳がんを処置する方法であって、

(i) ペムブロリズマブ；ならびに

(ii) 本明細書に記載される非スプライス型 X B P 1 ペプチド、本明細書に記載されるスプライス型 X B P 1 ペプチド、本明細書に記載される C D 1 3 8 ペプチドおよび本明細書に記載される C S - 1 ペプチドのうち 1 つまたは複数

を対象に投与するステップを含み、前記対象が、乳がん、例えば、トリプルネガティブ乳がんを有する、またはそれを発症するリスクがある、方法。

(項目 2)

乳がん、例えば、トリプルネガティブ乳がんを処置する際の使用のための、
本明細書に記載される非スプライス型 X B P 1 ペプチド、本明細書に記載されるスプライス型 X B P 1 ペプチド、本明細書に記載される C D 1 3 8 ペプチドおよび本明細書に記載される C S - 1 ペプチドのうち 1 つまたは複数と組み合わせたペムプロリズマブ。

(項目 3)

対象において免疫応答を誘導するための方法であって、

(i) ペムプロリズマブ；ならびに

(ii) 本明細書に記載される非スプライス型 X B P 1 ペプチド、本明細書に記載されるスプライス型 X B P 1 ペプチド、本明細書に記載される C D 1 3 8 ペプチドおよび本明細書に記載される C S - 1 ペプチドのうち 1 つまたは複数を対象に送達するステップを含む、方法。

(項目 4)

対象において免疫応答を誘導する際の使用のための、

本明細書に記載される非スプライス型 X B P 1 ペプチド、本明細書に記載されるスプライス型 X B P 1 ペプチド、本明細書に記載される C D 1 3 8 ペプチドおよび本明細書に記載される C S - 1 ペプチドのうち 1 つまたは複数と組み合わせたペムプロリズマブ。

(項目 5)

前記非スプライス型 X B P 1 ペプチドが、長さが 35 アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む、項目 1 から 4 のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 6)

前記スプライス型 X B P 1 ペプチドが、長さが 35 アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号 2 のアミノ酸配列を含む、項目 1 から 4 のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 7)

前記 C D 1 3 8 ペプチドが、長さが 35 アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号 3 のアミノ酸配列を含む、項目 1 から 4 のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 8)

前記 C S - 1 ペプチドが、長さが 35 アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号 4 のアミノ酸配列を含む、項目 1 から 4 のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 9)

前記非スプライス型 X B P 1 ペプチドが、配列番号 1 のアミノ酸配列からなる、項目 1 から 4 のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 10)

前記スプライス型 X B P 1 ペプチドが、配列番号 2 のアミノ酸配列からなる、項目 1 から 4 のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 11)

前記 C D 1 3 8 ペプチドが、配列番号 3 のアミノ酸配列からなる、項目 1 から 4 のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 12)

前記 C S - 1 ペプチドが、配列番号 4 のアミノ酸配列からなる、項目 1 から 4 のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 13)

前記方法が、以下を投与するステップを含む、または使用のための前記組成物が、以下を含む、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物：

(a) 本明細書に記載される非スプライス型 X B P 1 ペプチド、

(b) 本明細書に記載されるスプライス型 X B P 1 ペプチド、および

(c) 本明細書に記載される C D 1 3 8 ペプチド。

(項目14)

前記方法が、以下を投与するステップを含む、または使用のための前記組成物が、以下を含む、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物：

(a) 長さが35アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号1のアミノ酸配列を含む非スライス型XBP1ペプチド、

(b) 長さが35アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号2のアミノ酸配列を含むスライス型XBP1ペプチド、および

(c) 長さが35アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号3のアミノ酸配列を含むCD138ペプチド。

(項目15)

前記方法が、以下を投与するステップを含む、または使用のための前記組成物が、以下を含む、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物：

(a) 配列番号1のアミノ酸配列からなる非スライス型XBP1ペプチド、

(b) 配列番号2のアミノ酸配列からなるスライス型XBP1ペプチド、および

(c) 配列番号3のアミノ酸配列からなるCD138ペプチド。

(項目16)

前記方法が、以下を投与するステップを含む、または使用のための前記組成物が、以下をさらに含む、項目13から15のいずれかに記載の方法または使用のための組成物：

(d) 本明細書に記載されるCS-1ペプチド。

(項目17)

前記方法が、以下を投与するステップを含む、または使用のための前記組成物が、以下をさらに含む、項目13から15のいずれかに記載の方法または使用のための組成物：

(d) 長さが35アミノ酸またはそれ未満であり、配列番号4のアミノ酸配列を含むCS-1ペプチド。

(項目18)

前記方法が、以下を投与するステップを含む、または使用のための前記組成物が、以下をさらに含む、項目13から15のいずれかに記載の方法または使用のための組成物：

(d) 配列番号4のアミノ酸配列からなるCS-1ペプチド。

(項目19)

前記方法が、1つまたは複数の免疫刺激剤と組合せて投与するステップをさらに含む、または使用のための前記組成物が、1つまたは複数の免疫刺激剤との組合せをさらに含む、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目20)

前記免疫刺激剤が、カルボキシメチルセルロース、ポリイノシン酸・ポリシチジル酸およびポリ-L-リシンニ本鎖RNAを含むアジュバント(例えば、ポリIC-LC、例えば、hiltonol)；水・油エマルジョンを含むアジュバント(例えば、montanine)；ならびにタンパク質(例えば、サイトカイン、GCSFまたはGM-CSF)を含むアジュバントから選択される、項目19に記載の方法または使用のための組成物。

(項目21)

前記方法が、以下を投与するステップを含む、または使用のための前記組成物が、以下をさらに含む、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物：

さらなる処置、例えば、1つもしくは複数の化学療法剤、1つもしくは複数の形態の電離放射線、1つもしくは複数の免疫療法剤(例えば、がんワクチン、免疫チェックポイント阻害剤)、1つもしくは複数の免疫チェックポイント阻害剤、例えば、免疫チェックポイント分子を阻害する抗体(例えば、抗CTLA4抗体、例えば、イピリムマブもしくはトレメリムマブ、PD-1抗体、またはPDL-1抗体)、またはアジュバント、例えば、小分子アジュバント(例えば、サリドマイドまたはサリドマイド誘導体、例えば、レナリドミド)。

(項目22)

前記方法が、ポリ I C - L C を投与するステップを含む、または使用のための前記組成物が、ポリ I C - L C をさらに含む、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 23)

前記乳がんがトリプルネガティブ乳がんである、項目 1 または 2 に記載の方法または使用のための組成物。

(項目 24)

前記対象が、がん、例えば、乳がん、例えば、トリプルネガティブ乳がんを有する、またはそれを発症するリスクがある、またはそれを有する疑いがある、項目 3 または 4 に記載の方法または使用のための組成物。

(項目 25)

前記乳がんが、転移性乳がん、例えば、転移性トリプルネガティブ乳がんである、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 26)

前記対象が、X B P 1、C D 1 3 8 もしくは C S 1、またはそれらの任意の組合せを発現する 1 つまたは複数のがん細胞を有する、あるいはそれを有すると同定されている、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 27)

前記組成物を前記対象に送達するステップの後に、前記対象において免疫応答が生じたかどうかを決定するステップをさらに含む、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 28)

前記対象がヒトである、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 29)

前記対象が、乳がん、例えば、トリプルネガティブ乳がんからの寛解状態にある、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 30)

(i) および (i i) が、別々にまたは一緒に投与される、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 31)

(i) が、(i i) の前に、それと併せて、またはそれの後に投与される、前記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 32)

(i) および (i i) が、別々または一緒に、使用のために製剤化される、前記項目のいずれかに記載の使用のための組成物。

(項目 33)

(i) が、(i i) の前に、それ併せて、またはそれの後に投与するために製剤化される、前記項目のいずれかに記載の使用のための組成物。

(項目 34)

前記ペムプロリズマブが、2 0 0 m g の用量で投与される、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 35)

前記ペムプロリズマブが、3 週間毎に投与される、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 36)

前記 1 つまたは複数のペプチドが、0 . 8 m g の総ペプチド、例えば、0 . 2 m g の前記非スプライス型 X B P 1 ペプチド、0 . 2 m g の前記スプライス型 X B P 1 ペプチド、0 . 2 m g の前記 C D 1 3 8 ペプチドおよび 0 . 2 m g の前記 C S - 1 ペプチドの用量で投与される、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 37)

前記 1 つまたは複数のペプチドが、0 . 6 m g の総ペプチド、例えば、0 . 2 m g の前

記非スプライス型 X B P 1 ペプチド、0.2mg の前記スプライス型 X B P 1 ペプチドおよび 0.2mg の前記 C D 1 3 8 ペプチドの用量で投与される、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。

(項目 38)

前記 1 つまたは複数のペプチドが、1 週間毎に 1 回、例えば、少なくとも 1、2、3、4、5 または 6 週間にわたって投与される、前記項目のいずれかに記載の方法または使用のための組成物。