

【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 4 年 1 月 4 日 (2022.1.4)

【公表番号】特表 2021-504336 (P2021-504336A)

【公表日】令和 3 年 2 月 15 日 (2021.2.15)

【年通号数】公開・登録公報 2021-007

【出願番号】特願 2020-528107 (P2020-528107)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 0 7 K 14/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 H

A 6 1 K 39/395 Z N A A

A 6 1 K 39/00 Z

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 7/06

C 0 7 K 7/08

C 0 7 K 14/00

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 11 月 18 日 (2021.11.18)

【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】

免疫系チェックポイントの構成要素、又は前記構成要素の免疫原性断片を含む、対象に対する抗体の治療的利益を増加させる方法において使用するための免疫療法組成物であって、前記方法が、(a)前記免疫療法組成物を前記対象に投与するステップ、及び(b)前記抗体を前記対象に投与するステップを含む、前記免疫療法組成物。

【請求項 2】

前記チェックポイントが、

a)PD1とPDL1の間の相互作用、又は

b)インドールアミン 2,3-ジオキシゲナーゼ(IDO1)又はトリプトファン 2,3-ジオキシゲナーゼ(TDO)とその基質(トリプトファン)の間の相互作用

から選択される、請求項 1 記載の使用のための免疫療法組成物。

【請求項 3】

前記組成物が、配列番号 1 ~ 49 の配列のいずれか 1 つを含む、又はそれから成る免疫原性断片を含む、請求項 1 又は 2 記載の使用のための免疫療法組成物。

【請求項 4】

前記組成物が、配列番号 1、2、3、4、5、6、12、14、17、19、21、4

8又は49の配列のいずれか1つを含む、又はそれから成る免疫原性断片を含む、請求項1～3のいずれか1項記載の使用のための免疫療法組成物。

【請求項5】

前記組成物が、配列番号1、2、又は21の配列のいずれか1つを含む、又はそれから成る免疫原性断片を含む、請求項1～4のいずれか1項記載の使用のための免疫療法組成物。

【請求項6】

前記抗体が抗がん抗体である、請求項1～5のいずれか1項記載の使用のための免疫療法組成物。

【請求項7】

前記抗体が、ダラツムマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブ、リツキシマブ、トラスツズマブ、ベルツズマブ、アレムツズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ、トシツモマブ、又はオフアツムマブである、請求項1～6のいずれか1項記載の使用のための免疫療法組成物。

【請求項8】

前記組成物が、配列番号1、2、又は21の配列のいずれか1つを含む、又はそれから成る免疫原性断片を含み、且つ前記抗体がダラツムマブを含む、請求項1～7のいずれか1項記載の使用のための免疫療法組成物。

【請求項9】

ステップ(a)及びステップ(b)が、同時、別々又は連続的に実行される、請求項1～8のいずれか1項記載の使用のための免疫療法組成物。

【請求項10】

前記抗体が、前記抗体単独による治療に感受性である前記対象における疾患のための治療として投与され、且つ、前記方法が、前記疾患の治療又は予防のためのものである、請求項1～9のいずれか1項記載の使用のための免疫療法組成物。

【請求項11】

前記疾患ががんである、請求項10記載の使用のための免疫療法組成物。

【請求項12】

抗がん抗体を含む、対象においてがんを予防又は治療する方法において使用するための医薬組成物であって、前記方法が、前記対象に、前記医薬組成物と、請求項1～5のいずれか1項において定義される、免疫系チェックポイントの構成要素又は前記構成要素の免疫原性断片を含む免疫療法組成物とを投与するステップを含む、前記医薬組成物。

【請求項13】

前記抗がん抗体が、ダラツムマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブ、リツキシマブ、トラスツズマブ、ベルツズマブ、アレムツズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ、トシツモマブ、又はオフアツムマブを含む、請求項12記載の使用のための医薬組成物。

【請求項14】

前記免疫療法組成物が、配列番号1、2、又は21の配列のいずれか1つを含む、又はそれから成る免疫原性断片を含み、且つ前記抗がん抗体がダラツムマブを含む、請求項12又は13記載の使用のための医薬組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0066

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0066】

以下、本発明の実施形態を示す。

(1) 対象に対する抗体の治療的利益を増加させる方法であって、(a)免疫系チェックポ

イントの構成要素、又は前記構成要素の免疫原性断片を含む免疫療法組成物を前記対象に投与するステップ、及び(b)前記抗体も前記対象に投与するステップを含む、前記方法。

(2) 前記チェックポイントが、

a)PD1とPDL1の間の相互作用、又は

b)インドールアミン2,3-ジオキシゲナーゼ(IDO1)又はトリプトファン2,3-ジオキシゲナーゼ(TDO)とその基質(トリプトファン)の間の相互作用

から選択される、(1)記載の方法。

(3) 前記組成物が、表1における配列のいずれか1つを含む、又はそれから成る免疫原性断片を含む、(1)又は(2)記載の方法。

(4) 前記組成物が、配列番号1、2、3、4、5、6、12、14、17、19、21、48又は49の配列のいずれか1つを含む、又はそれから成る免疫原性断片を含む、(1)~(3)のいずれか1記載の方法。

(5) 前記組成物が、配列番号1、2、又は21の配列のいずれか1つを含む、又はそれから成る免疫原性断片を含む、(1)~(4)のいずれか1記載の方法。

(6) 前記抗体が抗がん抗体である、(1)~(5)のいずれか1記載の方法。

(7) 前記抗体が、ダラツムマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブ、リツキシマブ、トラスツズマブ、ペルツズマブ、アレムツズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ、トシツモマブ、又はオフアツムマブである、(1)~(6)のいずれか1記載の方法。

(8) 前記組成物が、配列番号1、2、又は21の配列のいずれか1つを含む、又はそれから成る免疫原性断片を含み、且つ前記抗体がダラツムマブを含む、(1)~(7)のいずれか1記載の方法。

(9) ステップ(a)及びステップ(b)が、同時、別々又は連続的に実行される、(1)~(8)のいずれか1記載の方法。

(10) 前記対象において、前記抗体単独による治療に感受性である疾患を治療するための、(1)~(9)のいずれか1記載の方法。

(11) 前記疾患ががんである、(10)記載の方法。

(12) 対象内のがんを予防又は治療する方法であって、

(i)(1)~(11)のいずれか1記載の免疫療法組成物、及び

(ii)抗がん抗体、例えば、ダラツムマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブ、リツキシマブ、トラスツズマブ、ペルツズマブ、アレムツズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ、トシツモマブ、又はオフアツムマブ

を前記対象に投与するステップを含む、前記方法。

(13) 前記組成物が、配列番号1、2、又は21の配列のいずれか1つを含む、又はそれから成る免疫原性断片を含み、且つ前記抗体がダラツムマブを含む、(12)記載の方法。

本発明は、下記の実施例により説明される。