

【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28日(2019.11.28)

【公表番号】特表2018-537433(P2018-537433A)

【公表日】平成30年12月20日(2018.12.20)

【年通号数】公開・登録公報2018-049

【出願番号】特願2018-522787(P2018-522787)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 K	38/08	(2019.01)
A 6 1 K	38/10	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	45/06	(2006.01)
A 6 1 K	31/404	(2006.01)
A 6 1 K	31/675	(2006.01)
A 6 1 K	31/7068	(2006.01)
A 6 1 K	31/203	(2006.01)
C 1 2 N	15/12	(2006.01)
C 1 2 N	15/861	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)
C 0 7 K	7/06	(2006.01)
C 0 7 K	7/08	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	Z N A
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 K	38/08	
A 6 1 K	38/10	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	45/06	
A 6 1 K	31/404	
A 6 1 K	31/675	
A 6 1 K	31/7068	
A 6 1 K	31/203	
C 1 2 N	15/12	
C 1 2 N	15/861	Z
C 0 7 K	16/28	
C 0 7 K	7/06	
C 0 7 K	7/08	

【手続補正書】

【提出日】令和1年10月17日(2019.10.17)

【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】

少なくとも1種のCD200阻害剤を含む、組成物。

【請求項2】

さらに、少なくとも1種の追加のCD200阻害剤を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

さらに、癌ワクチンを含む、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

前記癌ワクチンは、腫瘍ライセートである、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

前記腫瘍ライセートは、CD200が実質的に欠けている、請求項4に記載の組成物。

【請求項6】

前記少なくとも1種のCD200阻害剤は、長さが5～20アミノ酸のペプチドである、請求項1から5のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項7】

前記ペプチドは、非天然起源ペプチドである、請求項6に記載の組成物。

【請求項8】

前記ペプチドは、CD200ドメインに由来する天然起源ペプチドと比較した場合に、1つまたは複数の変異を有する、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

前記変異は、アラニン置換である、請求項8に記載の組成物。

【請求項10】

前記少なくとも1種のCD200阻害剤は、ペプチド模倣物である、請求項1から5のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項11】

前記ペプチド模倣物は、1種または複数のD型アミノ酸を含む、請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

前記ペプチド模倣物は、1種または複数の非天然アミノ酸を含む、請求項10または11に記載の組成物。

【請求項13】

前記ペプチドは、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号8、配列番号9、配列番号10、配列番号11、配列番号12、配列番号13、配列番号14、配列番号15、配列番号16、または配列番号17のアミノ酸配列を有する、請求項6に記載の組成物。

【請求項14】

前記少なくとも1種のCD200阻害剤は、抗体である、請求項1から5のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項15】

さらに、薬学上許容されるキャリアまたは希釈剤を含む、請求項1から14のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項16】

経口投与または注射用に配合される、請求項15に記載の組成物。

【請求項17】

ヒトまたは動物の身体を治療するための処置方法に使用される、請求項15または16に記載の組成物。

【請求項18】

さらに、アジュvantを含む、請求項1から17のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項19】

さらに、癌治療薬を含む、請求項1から18のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項20】

細胞の異常な増殖、機能、もしくは挙動から生じる疾患または障害を治療するための医薬の製造における、請求項1から19のいずれか1項に記載の組成物の使用。

【請求項21】

前記疾患または障害は、癌である、請求項20に記載の使用。

【請求項22】

前記癌は、結腸、乳房、脳、肝臓、卵巣、胃、肺、及び頭頸部の固形腫瘍から選択される、請求項21に記載の使用。

【請求項23】

前記癌は、神経膠芽腫、黒色腫、前立腺癌、子宮内膜癌、卵巣癌、乳癌、肺癌、頭頸部癌、肝細胞癌、及び甲状腺癌から選択される、請求項21に記載の使用。

【請求項24】

前記癌は、乳房、卵巣、子宮頸部、前立腺、精巣、尿生殖器、食道、喉頭、神経膠芽腫、神経芽細胞腫、胃、皮膚、角化棘細胞腫、肺、類表皮癌、大細胞癌、非小細胞肺癌(NSCLC)、小細胞癌、肺腺癌、骨、結腸、腺腫、肺臓、腺癌、甲状腺、濾胞癌、未分化癌、乳頭癌、精上皮腫、黒色腫、肉腫、膀胱癌、肝癌及び胆管、腎癌、骨髄障害、リンパ系障害、有毛細胞、頬側口腔及び咽頭(口腔)、口唇、舌、口、咽頭、小腸、結腸直腸、大腸、直腸、脳及び中枢神経系、ホジキンリンパ腫、ならびに白血病から選択される、請求項21に記載の使用。

【請求項25】

細胞の異常な増殖、機能、もしくは挙動から生じる疾患または障害を治療するための組成物または組合せ物であって、前記組成物または組合せ物は、これを必要とする動物に投与されることを特徴とし、前記組成物または組合せ物は、

(a) 請求項1から19のいずれか1項に記載の組成物；または

(b) 順次投与される癌ワクチン及びCD200阻害剤を含む組合せ物である、前記組成物または組合せ物。

【請求項26】

少なくとも2回投与されることを特徴とする、請求項25に記載の組成物または組合せ物。

【請求項27】

少なくとも3回用量で投与されることを特徴とする、請求項25に記載の組成物または組合せ物。

【請求項28】

少なくとも5回用量で投与されることを特徴とする、請求項25に記載の組成物または組合せ物。

【請求項29】

少なくとも10回用量で投与されることを特徴とする、請求項25に記載の組成物または組合せ物。

【請求項30】

少なくとも2回の連続する前記投与は、約1週間の間隔で隔てられている、請求項26から29のいずれか1項に記載の組成物または組合せ物。

【請求項31】

少なくとも2回の連続する前記投与は、約1ヶ月の間隔で隔てられている、請求項26から29のいずれか1項に記載の組成物または組合せ物。

【請求項32】

アジュvantの投与の前、最中、または後に投与されることを特徴とする、請求項25から31のいずれか1項に記載の組成物または組合せ物。

**【請求項 3 3】**

細胞の異常な増殖、機能、もしくは挙動から生じる疾患または障害を持つ患者における免疫抑制を反転または調節するための請求項 1 から 19 のいずれかに記載の組成物であって、これを必要とする患者に投与されることを特徴とする、組成物。

**【請求項 3 4】**

細胞の異常な増殖、機能、もしくは挙動から生じる疾患または障害を持つ患者の腫瘍微小環境またはセンチネルリンパ節における免疫抑制を反転または調節するための請求項 1 から 19 のいずれかに記載の組成物であって、これを必要とする患者に投与されることを特徴とする、組成物。

**【請求項 3 5】**

細胞の異常な増殖、機能、もしくは挙動から生じる疾患または障害を持つ患者における癌ワクチンの有効性を向上させるための請求項 1 から 19 のいずれか 1 項に記載の組成物であって、これを必要とする患者に投与されることを特徴とする、組成物。

**【請求項 3 6】**

前記疾患または障害は、癌である、請求項 2 5 および 3 3 から 3 5 のいずれか 1 項に記載の組成物または組合せ物。

**【請求項 3 7】**

前記癌は、神経膠芽腫、黒色腫、前立腺癌、子宮内膜癌、卵巣癌、乳癌、肺癌、頭頸部癌、肝細胞癌、及び甲状腺癌から選択される、請求項 3 6 に記載の組成物または組合せ物。

**【請求項 3 8】**

前記癌は、乳房、卵巣、子宮頸部、前立腺、精巣、尿生殖器、食道、喉頭、神経膠芽腫、神経芽細胞腫、胃、皮膚、角化棘細胞腫、肺、類表皮癌、大細胞癌、非小細胞肺癌 (N S C L C )、小細胞癌、肺腺癌、骨、結腸、腺腫、肺腺癌、甲状腺、濾胞癌、未分化癌、乳頭癌、精上皮腫、黒色腫、肉腫、膀胱癌、肝癌及び胆管、腎癌、骨髄障害、リンパ系障害、有毛細胞、頬側口腔及び咽頭 (口腔)、口唇、舌、口、咽頭、小腸、結腸直腸、大腸、直腸、脳及び中枢神経系、ホジキンリンパ腫、ならびに白血病から選択される、請求項 3 6 に記載の組成物または組合せ物。

**【請求項 3 9】**

前記動物は、ヒトである、請求項 2 5 から 3 8 のいずれか 1 項に記載の組成物または組合せ物。

**【請求項 4 0】**

請求項 1 から 19 のいずれか 1 項に記載の組成物に、薬学上許容されるキャリアを組み合わせることを含む、医薬組成物の製造プロセス。

**【請求項 4 1】**

癌の治療用キットであって、以下：

( a ) 請求項 1 から 19 のいずれか 1 項に記載の組成物を含む第一の医薬組成物；及び  
( b ) 使用説明書、  
を含む、前記キット。

**【請求項 4 2】**

C D 2 0 0 阻害剤をコードする核酸分子であって、前記阻害剤は、ペプチドである、前記核酸分子。

**【請求項 4 3】**

請求項 4 2 に記載の分子を含む、発現力セット。

**【請求項 4 4】**

さらに、プロモーターを含む、請求項 4 3 に記載の発現力セット。

**【請求項 4 5】**

請求項 4 3 または 4 4 に記載の発現力セットを含む、ウイルスベクター。

**【請求項 4 6】**

前記ベクターは、アデノウイルス (A d ) である、請求項 4 5 に記載のウイルスベクタ

一。

【請求項 4 7】

前記アデノウイルスは、Ad 5 である、請求項 4 6 に記載のウイルスベクター。

【請求項 4 8】

前記動物に静脈内投与されることを特徴とする、請求項 2 5 から 3 9 のいずれか 1 項に記載の組成物または組合せ物。

【請求項 4 9】

前記動物に、全身用ポンプを用いて投与されることを特徴とする、請求項 2 5 から 3 9 のいずれか 1 項に記載の組成物または組合せ物。

【請求項 5 0】

化学療法剤と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 2 5 から 3 9 、 4 8 、または 4 9 のいずれか 1 項に記載の組成物または組合せ物。

【請求項 5 1】

前記化学療法剤は、スニチニブ、ontak、シクロホスファミド、ゲムシタビン、及び / またはレチノイン酸である、請求項 5 0 に記載の組成物または組合せ物。

【請求項 5 2】

前記癌は、結腸、乳房、脳、肝臓、卵巣、胃、肺、及び頭頸部の固形腫瘍から選択される、請求項 3 6 に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

ある特定の実施形態において、本発明は、上記発現力セットを含むウイルスベクターを提供する。ある特定の実施形態において、ベクターは、Ad 5 などのアデノウイルス (Ad) である。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

少なくとも 1 種の CD200 阻害剤を含む、組成物。

(項目 2)

さらに、少なくとも 1 種の追加の CD200 阻害剤を含む、項目 1 に記載の組成物。

(項目 3)

さらに、癌ワクチンを含む、項目 1 または 2 に記載の組成物。

(項目 4)

前記癌ワクチンは、腫瘍ライセートである、項目 3 に記載の方法。

(項目 5)

前記腫瘍ライセートは、CD200 が実質的に欠けている、項目 4 に記載の方法。

(項目 6)

前記少なくとも 1 種の CD200 阻害剤は、長さが 5 ~ 20 アミノ酸のペプチドである、項目 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

(項目 7)

前記ペプチドは、非天然起源ペプチドである、項目 6 に記載の組成物。

(項目 8)

前記ペプチドは、CD200 ドメインに由来する天然起源ペプチドと比較した場合に、1 つまたは複数の変異を有する、項目 7 に記載の組成物。

(項目 9)

前記変異は、アラニン置換である、項目 8 に記載の組成物。

(項目 10)

前記少なくとも 1 種の C D 2 0 0 阻害剤は、ペプチド模倣物である、項目 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

(項目 1 1 )

前記ペプチド模倣物は、1 種または複数の D 型アミノ酸を含む、項目 1 0 に記載の組成物。

(項目 1 2 )

前記ペプチド模倣物は、1 種または複数の非天然アミノ酸を含む、項目 1 0 または 1 1 に記載の組成物。

(項目 1 3 )

前記ペプチドは、配列番号 1 、配列番号 2 、配列番号 3 、配列番号 4 、配列番号 5 、配列番号 8 、配列番号 9 、配列番号 1 0 、配列番号 1 1 、配列番号 1 2 、配列番号 1 3 、配列番号 1 4 、配列番号 1 5 、配列番号 1 6 、または配列番号 1 7 のアミノ酸配列を有する、項目 6 に記載の組成物。

(項目 1 4 )

前記少なくとも 1 種の C D 2 0 0 阻害剤は、抗体である、項目 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

(項目 1 5 )

さらに、薬学上許容されるキャリアまたは希釈剤を含む、項目 1 から 1 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

(項目 1 6 )

経口投与または注射用に配合される、項目 1 5 に記載の組成物。

(項目 1 7 )

ヒトまたは動物の身体を治療するための処置方法に使用される、項目 1 5 または 1 6 に記載の組成物。

(項目 1 8 )

さらに、アジュバントを含む、項目 1 から 1 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

(項目 1 9 )

さらに、癌治療薬を含む、項目 1 から 1 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

(項目 2 0 )

細胞の異常な増殖、機能、もしくは挙動から生じる疾患または障害を治療するための医薬の製造における、項目 1 から 1 9 のいずれか 1 項に記載の組成物の使用。

(項目 2 1 )

前記疾患または障害は、癌である、項目 2 0 に記載の使用。

(項目 2 2 )

前記癌は、結腸、乳房、脳、肝臓、卵巣、胃、肺、及び頭頸部の固形腫瘍から選択される、項目 2 1 に記載の使用。

(項目 2 3 )

前記癌は、神経膠芽腫、黒色腫、前立腺癌、子宮内膜癌、卵巣癌、乳癌、肺癌、頭頸部癌、肝細胞癌、及び甲状腺癌から選択される、項目 2 1 に記載の使用。

(項目 2 4 )

前記癌は、乳房、卵巣、子宮頸部、前立腺、精巣、尿生殖器、食道、喉頭、神経膠芽腫、神経芽細胞腫、胃、皮膚、角化棘細胞腫、肺、類表皮癌、大細胞癌、非小細胞肺癌 ( N S C L C ) 、小細胞癌、肺腺癌、骨、結腸、腺腫、膵臓、腺癌、甲状腺、濾胞癌、未分化癌、乳頭癌、精上皮腫、黒色腫、肉腫、膀胱癌、肝癌及び胆管、腎癌、骨髄障害、リンパ系障害、有毛細胞、頬側口腔及び咽頭 ( 口腔 ) 、口唇、舌、口、咽頭、小腸、結腸直腸、大腸、直腸、脳及び中枢神経系、ホジキンリンパ腫、ならびに白血病から選択される、項目 2 1 に記載の使用。

(項目 2 5 )

細胞の異常な増殖、機能、もしくは挙動から生じる疾患または障害の治療方法であって、その方法を必要とする動物に、以下

(a) 項目 1 から 19 のいずれか 1 項に記載の組成物 ; または

(b) 癌ワクチン及び C D 2 0 0 阻害剤の順次投与

を含む治療レジメンを施行することを含む、前記方法。

(項目 26)

前記治療レジメンは、少なくとも 2 回施行される、項目 25 に記載の方法。

(項目 27)

前記施行は、前記治療レジメンを少なくとも 3 回施行することを含む、項目 25 に記載の方法。

(項目 28)

前記施行は、前記治療レジメンを少なくとも 5 回施行することを含む、項目 25 に記載の方法。

(項目 29)

前記施行は、前記治療レジメンを少なくとも 10 回施行することを含む、項目 25 に記載の方法。

(項目 30)

少なくとも 2 回の連続する前記施行は、約 1 週間の間隔で隔てられている、項目 26 から 29 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 31)

少なくとも 2 回の連続する前記施行は、約 1 ヶ月の間隔で隔てられている、項目 26 から 29 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 32)

さらに、前記治療レジメンの施行前、最中、または後に、アジュバントを投与することを含む、項目 25 から 31 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 33)

細胞の異常な増殖、機能、もしくは拳動から生じる疾患または障害を持つ患者における免疫抑制の反転または調節方法であって、その方法を必要とする患者に、項目 1 から 19 のいずれか 1 項に記載の組成物を投与することを含む、前記方法。

(項目 34)

細胞の異常な増殖、機能、もしくは拳動から生じる疾患または障害を持つ患者の腫瘍微小環境またはセンチネルリンパ節における免疫抑制の反転または調節方法であって、その方法を必要とする患者に、項目 1 から 19 のいずれか 1 項に記載の組成物を投与することを含む、前記方法。

(項目 35)

細胞の異常な増殖、機能、もしくは拳動から生じる疾患または障害を持つ患者における癌ワクチンの有効性の向上方法であって、その方法を必要とする患者に、項目 1 から 19 のいずれか 1 項に記載の組成物を投与することを含む、前記方法。

(項目 36)

前記疾患または障害は、癌である、項目 33 から 35 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 37)

前記癌は、神経膠芽腫、黑色腫、前立腺癌、子宮内膜癌、卵巣癌、乳癌、肺癌、頭頸部癌、肝細胞癌、及び甲状腺癌から選択される、項目 36 に記載の方法。

(項目 38)

前記癌は、乳房、卵巣、子宮頸部、前立腺、精巣、尿生殖器、食道、喉頭、神経膠芽腫、神経芽細胞腫、胃、皮膚、角化棘細胞腫、肺、類表皮癌、大細胞癌、非小細胞肺癌 (N S C L C )、小細胞癌、肺腺癌、骨、結腸、腺腫、膵臓、腺癌、甲状腺、濾胞癌、未分化癌、乳頭癌、精上皮腫、黑色腫、肉腫、膀胱癌、肝癌及び胆管、腎癌、骨髄障害、リンパ系障害、有毛細胞、頬側口腔及び咽頭 ( 口腔 )、口唇、舌、口、咽頭、小腸、結腸直腸、大腸、直腸、脳及び中枢神経系、ホジキンリンパ腫、ならびに白血病から選択される、項目 36 に記載の方法。

(項目 39)

前記動物は、ヒトである、項目25から38のいずれか1項に記載の方法。

(項目40)

項目1から19のいずれか1項に記載の組成物に、薬学上許容されるキャリアを組み合わせることを含む、医薬組成物の製造プロセス。

(項目41)

癌の治療用キットであって、以下：

(a) 項目1から19のいずれか1項に記載の組成物を含む第一の医薬組成物；及び

(b) 使用説明書、

を含む、前記キット。

(項目42)

CD200阻害剤をコードする核酸分子であって、前記阻害剤は、ペプチドである、前記核酸分子。

(項目43)

項目42に記載の分子を含む、発現力セット。

(項目44)

さらに、プロモーターを含む、項目43に記載の発現力セット。

(項目45)

項目43または44に記載の発現力セットを含む、ウイルスベクター。

(項目46)

前記ベクターは、アデノウイルス(Ad)である、項目45に記載のウイルスベクター。

(項目47)

前記アデノウイルスは、Ad5である、項目46に記載のウイルスベクター。

(項目48)

前記送達は、前記組成物を前記動物に静脈内投与することを含む、項目25から39のいずれか1項に記載の方法。

(項目49)

前記組成物は、前記動物に、全身用ポンプを用いて投与される、項目25から39のいずれか1項に記載の方法。

(項目50)

さらに、化学療法剤を投与することを含む、項目25から39、48、または49のいずれか1項に記載の方法。

(項目51)

前記化学療法剤は、スニチニブ、ontak、シクロホスファミド、ゲムシタビン、及び/またはレチノイン酸である、項目50に記載の方法。