

【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】平成31年3月22日 (2019.3.22)

【公表番号】特表2018-505177(P2018-505177A)

【公表日】平成30年2月22日 (2018.2.22)

【年通号数】公開・登録公報2018-007

【出願番号】特願2017-540245(P2017-540245)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 15/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 16/28

A 6 1 K 39/395 U

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 45/06

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 15/00 Z N A

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成31年2月6日 (2019.2.6)

【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】

必要とするヒトにおいて癌および感染性疾患から選択される疾患を処置するための医薬組成物であって、I C O S 結合タンパク質またはその抗原結合部分と薬学上許容可能な担体とを含んでなり、該 I C O S 結合タンパク質またはその抗原結合部分が、配列番号 7 に示されるアミノ酸配列と少なくとも 90% 同一のアミノ酸配列を含んでなる V_H ドメインおよび配列番号 8 に示されるアミノ酸配列と少なくとも 90% 同一のアミノ酸配列を含んでなる V_L ドメインを含んでなるものであり、かつ、ヒト I C O S と特異的に結合するものである、医薬組成物。

【請求項 2】

前記処置において、前記ヒトに、少なくとも１種類の抗新生物薬、少なくとも１種類の第２の免疫調節薬、および／または少なくとも１つの免疫刺激性アジュバントが投与される、請求項１に記載の医薬組成物。

【請求項３】

前記第２の免疫調節薬が、抗ＣＴＬＡ４抗体、抗ＰＤ－１抗体、抗ＰＤＬ１抗体および抗ＯＸ４０抗体から選択される、請求項２に記載の医薬組成物。

【請求項４】

前記疾患が癌である、請求項３に記載の医薬組成物。

【請求項５】

前記癌が、結腸直腸癌（ＣＲＣ）、食道癌、子宮頸癌、膀胱癌、乳癌、頭頸部癌、卵巣癌、黒色腫、腎細胞癌（ＲＣＣ）、ＥＣ扁平上皮細胞癌、非小細胞肺癌、中皮腫、および前立腺癌から選択される、請求項４に記載の医薬組成物。

【請求項６】

前記疾患が感染性疾患である、請求項１に記載の医薬組成物。

【請求項７】

前記感染性疾患がＨＩＶである、請求項６に記載の医薬組成物。

【請求項８】

ヒトにおいてＴ細胞増殖を刺激する、Ｔ細胞の活性化を誘導する、および／またはサイトカイン産生を誘導するための医薬組成物であって、ＩＣＯＳ結合タンパク質またはその抗原結合部分と薬学上許容可能な担体とを含んでなり、該ＩＣＯＳ結合タンパク質またはその抗原結合部分が、配列番号７に示されるアミノ酸配列と少なくとも９０％同一のアミノ酸配列を含んでなる V_H ドメインおよび配列番号８に示されるアミノ酸配列と少なくとも９０％同一のアミノ酸配列を含んでなる V_L ドメインを含んでなるものであり、かつ、ヒトＩＣＯＳと特異的に結合するものである、医薬組成物。

【請求項９】

前記疾患が癌である、請求項１に記載の医薬組成物。

【請求項１０】

前記ＩＣＯＳ結合タンパク質がモノクローナル抗体である、請求項１に記載の医薬組成物。

【請求項１１】

前記モノクローナル抗体がヒト化されている、請求項１０に記載の医薬組成物。

【請求項１２】

前記抗体が、配列番号７に示されるアミノ酸配列を含んでなる V_H ドメインと、配列番号８に示されるアミノ酸配列を含んでなる V_L ドメインとを含んでなる、請求項１１に記載の医薬組成物。

【請求項１３】

前記抗体が、ヒトＩｇＧ１アイソタイプまたはその変異体およびヒトＩｇＧ４アイソタイプまたはその変異体から選択される足場を含んでなる、請求項１２に記載の医薬組成物。

【請求項１４】

前記抗体が足場を含んでなり、該足場がヒトＩｇＧ４アイソタイプであり、かつ、Ｓ２２８Ｐ変異およびＬ２３５Ｅ変異を含むＦｃ領域を含んでなる、請求項１２に記載の医薬組成物。

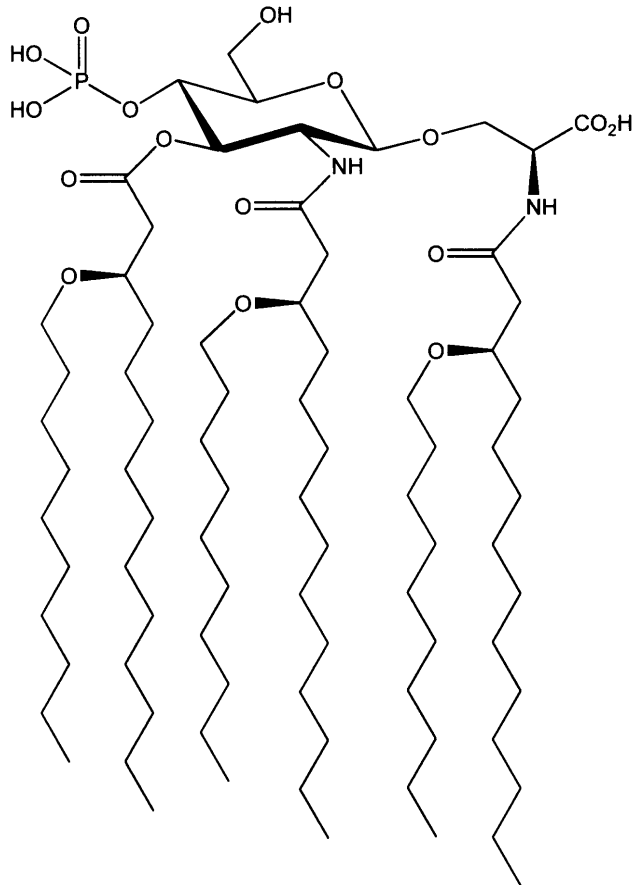
【請求項１５】

前記免疫刺激性アジュバントがＴＬＲ４アゴニストである、請求項２に記載の医薬組成物。

【請求項１６】

ＴＬＲ４アゴニストが、ＣＲＸ－６０１；

【化 1】



(CRX-601).

を含む、請求項 15 に記載の 医薬組成物。

【請求項 17】

抗 PD - 1 抗体が、ペンブロリズマブまたはニボルマブである、請求項 3 に記載の 医薬組成物。

【請求項 18】

抗 PD - 1 抗体がペンブロリズマブである、請求項 17 に記載の 医薬組成物。

【請求項 19】

抗 CTLA 4 抗体がイピリムマブである、請求項 3 に記載の 医薬組成物。

【請求項 20】

必要とするヒトにおいて癌を処置するための 医薬組成物であって、ヒト ICOS と特異的に結合するモノクローナル抗体と薬学上許容可能な担体とを含んでなり、前記モノクローナル抗体が、配列番号 7 に示されるアミノ酸配列を含んでなる V_H ドメインと、配列番号 8 に示されるアミノ酸配列を含んでなる V_L ドメインとを含んでなるものであり、前記抗体が足場を含んでなり、該足場がヒト IgG 4 アイソタイプであり、かつ、S228P 変異および L235E 変異を含む Fc 領域を含んでなるものである、医薬組成物。