

【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、ICO-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抗体とを含んでなり、該ICO-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ICO-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。

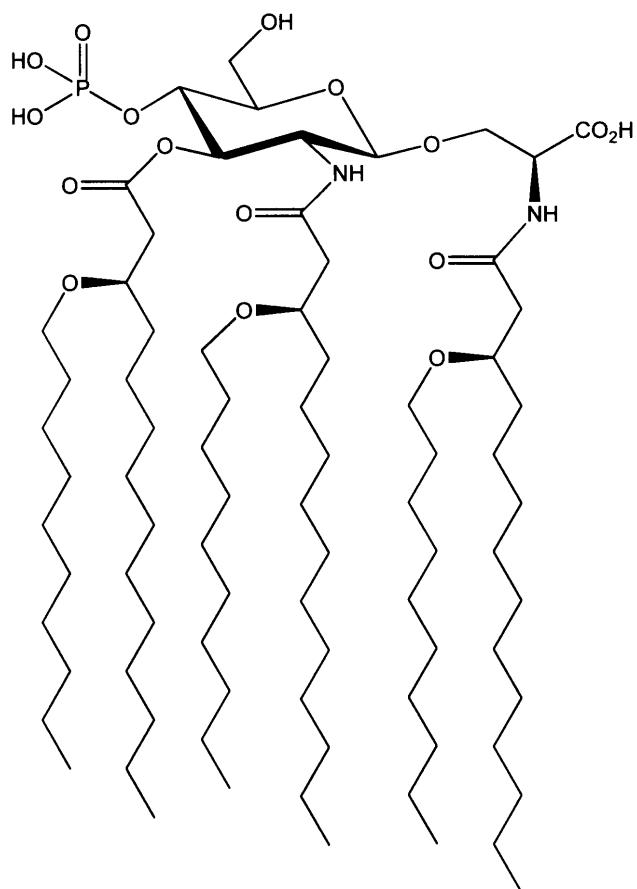
【請求項15】

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P D - 1抗体が、ペンプ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P D - 1抗体がペンプロリズマブである、請求項17に記載の医薬組成物。

【請求項19】

抗C T L A 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I C O S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I g G 4アイソタイプであり、かつ、S 2 2 8 P変異およびL 2 3 5 E変異を含むF_c領域を含んでなるものである、医薬組成物。