

【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23年5月6日(2011.5.6)

【公表番号】特表2010-522772(P2010-522772A)

【公表日】平成22年7月8日(2010.7.8)

【年通号数】公開・登録公報2010-027

【出願番号】特願2010-501268(P2010-501268)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】平成23年3月15日(2011.3.15)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

本発明は、腫瘍微小環境中の非悪性細胞を調整し、それにより腫瘍進行を抑制する方法を提供する。例えば、本発明は、調節性T細胞機能が悪性疾患の一因となるかまたは悪化させる悪性および非悪性細胞の腫瘍微小環境を含む悪性疾患を有する被験者の治療方法であって、治療的有効量のCD80標的治療薬を被験者に投与することを包含する方法を提供する。本発明の別の態様では、非悪性CD80発現細胞が悪性疾患の一因となるかまたは悪化させる悪性および非悪性細胞の腫瘍微小環境を含む悪性疾患を有する被験者を治療するための方法であって、治療的有効量のCD80標的治療薬を被験者に投与することを包含する方法が提供される。本明細書中に記載されるようなCD80標的治療薬は、被験者の腫瘍微小環境中の1つまたは複数の炎症性サイトカインの産生を抑制するためにも、および/または被験者の腫瘍微小環境中の非悪性CD80発現細胞を枯渇させるためにも用いられ得る。

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目1)

調節性T細胞機能が悪性疾患の一因となるかまたは悪化させる悪性および非悪性細胞の腫瘍微小環境を含む悪性疾患を有する被験者の治療方法であって、治療的有効量のCD80標的治療薬を被験者に投与することを包含する方法。

(項目2)

前記疾患が血液学的悪性疾患または非血液学的悪性疾患である項目1記載の方法。

(項目3)

悪性疾患が血液学的悪性疾患である項目2記載の方法。

(項目4)

血液学的悪性疾患がリンパ腫である項目3記載の方法。

(項目5)

リンパ腫がB細胞リンパ腫である項目4記載の方法。

(項目6)

B細胞リンパ腫がホジキン病である項目5記載の方法。

(項目7)

悪性疾患が非血液学的悪性疾患である項目2記載の方法。

(項目8)

非血液学的悪性疾患が乳房、結腸、直腸、肺、中咽頭、下咽頭、食道、胃、脾臓、肝臓、胆嚢、胆管、小腸、尿路、例えば、腎臓、膀胱および尿路上皮、雌性生殖路、子宮頸部、子宮、卵巣、雄性生殖路、前立腺、精囊、精巣、内分泌腺、甲状腺、副腎、脳下垂体、皮膚、骨、柔組織、血管、脳、神経、眼、髄膜の癌である項目7記載の方法。

(項目9)

CD80標的治療薬が抗CD80抗体またはそのCD80結合断片である項目1記載の方法。

(項目10)

抗CD80抗体またはそのCD80結合断片がキメラ、ヒト化またはヒト抗体である項目9記載の方法。

(項目11)

抗CD80抗体がATCC寄託番号HB-12119により産生される抗体により結合されたCD80エピトープを結合する項目9記載の方法。

(項目12)

抗CD80抗体またはその断片がCD80との結合に関してATCC寄託番号HB-12119により産生される抗体と競合する項目9記載の方法。

(項目13)

抗CD80抗体がATCC寄託番号HB-12119により産生される抗体の可変領域由来の可変領域を含む項目9記載の方法。

(項目14)

抗CD80抗体がATCC寄託番号HB-12119により産生される抗体の可変領域を含む項目13記載の方法。

(項目15)

抗CD80抗体がATCC寄託番号HB-12119により産生される抗体の相補性決定領域(CDR)を含む項目9記載の方法。

(項目16)

抗CD80抗体がガリキシマブである項目9記載の方法。

(項目17)

調節性T細胞、Th2ヘルパー細胞または調節性T細胞とTh2細胞の両方の活性化が抑制される項目1記載の方法。

(項目18)

調節性T細胞、Th2ヘルパー細胞または調節性T細胞とTh2細胞の両方の増殖が抑制される項目1記載の方法。

(項目19)

CD80標的治療薬がCD80/CTLA4シグナル伝達を遮断することなくCD80/CD28シグナル伝達を遮断する項目1記載の方法。

(項目20)

腫瘍微小環境中の1つまたは複数の炎症性サイトカインの産生が低減される項目2記載の方法。

(項目21)

1つまたは複数の炎症性サイトカインがインターロイキン-2、インターロイキン-4

、インターロイキン - 10、インターロイキン - 12、形質転換成長因子 およびインターフェロン - からなる群から選択される項目 20 記載の方法。

(項目 22)

腫瘍微小環境中の非悪性 CD80 発現細胞が低減される項目 2 記載の方法。

(項目 23)

CD80 発現細胞が抗原提示細胞、骨髓由来单球または Tie - 2 発現单球である項目 22 記載の方法。

(項目 24)

腫瘍微小環境の非悪性細胞による 1 つまたは複数の悪性細胞生存シグナルの生成が低減される項目 2 記載の方法。

(項目 25)

1 つまたは複数の生存シグナルが CD40 / CD40L シグナル伝達、インターロイキン - 1 またはインターロイキン - 6 からなる群から選択される項目 24 記載の方法。

(項目 26)

前記悪性疾患に対する免疫が被験者において増強される項目 2 記載の方法。

(項目 27)

抗癌薬を被験者に投与することをさらに包含する項目 2 記載の方法であって、CD80 標的治療薬および抗癌薬が同時にまたはいずれかの順序で連続して投与される方法。

(項目 28)

二次治療薬が細胞毒素、放射性同位体、化学療法薬、免疫調整または免疫調節薬、抗血管新生薬、抗増殖薬、プロアポトーシス薬、細胞増殖抑制および細胞溶解酵素（例えば RN アーゼ）、酵素阻害薬（例えば、プロテアソーム阻害薬）、ならびに腫瘍ワクチンからなる群から選択される項目 27 記載の方法。

(項目 29)

被験者における癌免疫の増強方法であって、治療的有効量の CD80 標的治療薬を被験者に投与することを包含する方法。

(項目 30)

被験者の腫瘍微小環境中の調節性 T 細胞および Th2 ヘルパー細胞活性化の抑制方法であって、治療的有効量の CD80 標的治療薬を被験者に投与することを包含する方法。

(項目 31)

腫瘍微小環境が血液学的または非血液学的悪性疾患の悪性細胞を含む項目 30 記載の方法。

(項目 32)

悪性細胞が血液学的悪性疾患の細胞である項目 31 記載の方法。

(項目 33)

血液学的悪性疾患がリンパ腫である項目 32 記載の方法。

(項目 34)

リンパ腫が B 細胞リンパ腫である項目 33 記載の方法。

(項目 35)

B 細胞リンパ腫がホジキン病である項目 34 記載の方法。

(項目 36)

悪性細胞が非血液学的悪性疾患の細胞である項目 30 記載の方法。

(項目 37)

非血液学的悪性疾患が乳房、結腸、直腸、肺、中咽頭、下咽頭、食道、胃、脾臓、肝臓、胆嚢、胆管、小腸、尿路、例えば、腎臓、膀胱および尿路上皮、雌性生殖路、子宮頸部、子宮、卵巣、雄性生殖路、前立腺、精囊、精巣、内分泌腺、甲状腺、副腎、脳下垂体、皮膚、骨、柔組織、血管、脳、神経、眼、髄膜の癌である項目 36 記載の方法。

(項目 38)

CD80 標的治療薬が抗 CD80 抗体またはその CD80 結合断片である項目 30 記載の方法。

(項目39)

抗CD80抗体またはそのCD80結合断片がキメラ、ヒト化またはヒト抗体である項目38記載の方法。

(項目40)

抗CD80抗体がATCC寄託番号HB-12119により產生される抗体により結合されたCD80エピトープを結合する項目38記載の方法。

(項目41)

抗CD80抗体またはその断片がCD80との結合に関してATCC寄託番号HB-12119により產生される抗体と競合する項目38記載の方法。

(項目42)

抗CD80抗体がATCC寄託番号HB-12119により產生される抗体の可変領域由來の可変領域を含む項目38記載の方法。

(項目43)

抗CD80抗体がATCC寄託番号HB-12119により產生される抗体の可変領域を含む項目42記載の方法。

(項目44)

抗CD80抗体がATCC寄託番号HB-12119により產生される抗体の相補性決定領域(CDR)を含む項目38記載の方法。

(項目45)

抗CD80抗体がガリキシマブである項目44記載の方法。

(項目46)

腫瘍微小環境中の1つまたは複数の炎症性サイトカインの產生が低減される項目30記載の方法。

(項目47)

1つまたは複数の炎症性サイトカインがインターロイキン-2、インターロイキン-4、インターロイキン-10、インターロイキン-12、形質転換成長因子 およびインターフェロン-からなる群から選択される項目46記載の方法。

(項目48)

調節性T細胞およびTh2ヘルパー細胞の増殖が低減される項目30記載の方法。

(項目49)

被験者の腫瘍微小環境中の1つまたは複数の炎症性サイトカインの產生の抑制方法であって、治療的有効量のCD80標的治療薬を被験者に投与することを包含する方法。

(項目50)

1つまたは複数の炎症性サイトカインがインターロイキン-2、インターロイキン-4、インターロイキン-10、インターロイキン-12、形質転換成長因子 およびインターフェロン-からなる群から選択される項目49記載の方法。

(項目51)

腫瘍微小環境が血液学的または非血液学的悪性疾患の悪性細胞を含む項目49記載の方法。

(項目52)

悪性細胞が血液学的悪性疾患の細胞である項目51記載の方法。

(項目53)

血液学的悪性疾患がリンパ腫である項目52記載の方法。

(項目54)

リンパ腫がB細胞リンパ腫である項目53記載の方法。

(項目55)

B細胞リンパ腫がホジキン病である項目54記載の方法。

(項目56)

悪性細胞が非血液学的悪性疾患の細胞である項目52記載の方法。

(項目57)

非血液学的悪性疾患が乳房、結腸、直腸、肺、中咽頭、下咽頭、食道、胃、脾臓、肝臓、胆嚢、胆管、小腸、尿路、例えば、腎臓、膀胱および尿路上皮、雌性生殖路、子宮頸部、子宮、卵巣、雄性生殖路、前立腺、精囊、内分泌腺、甲状腺、副腎、脳下垂体、皮膚、骨、柔組織、血管、脳、神経、眼、髄膜の癌である項目 5 6 記載の方法。

(項目 5 8)

C D 8 0 標的治療薬が抗 C D 8 0 抗体またはその C D 8 0 結合断片である項目 4 9 記載の方法。

(項目 5 9)

抗 C D 8 0 抗体またはその C D 8 0 結合断片がキメラ、ヒト化またはヒト抗体である項目 5 8 記載の方法。

(項目 6 0)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体により結合された C D 8 0 エピトープを結合する項目 5 8 記載の方法。

(項目 6 1)

抗 C D 8 0 抗体またはその断片が C D 8 0 との結合に関して A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体と競合する項目 5 8 記載の方法。

(項目 6 2)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体の可変領域由來の可変領域を含む項目 5 8 記載の方法。

(項目 6 3)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体の可変領域を含む項目 6 2 記載の方法。

(項目 6 4)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体の相補性決定領域 (C D R) を含む項目 5 8 記載の方法。

(項目 6 5)

抗 C D 8 0 抗体がガリキシマブである項目 6 4 記載の方法。

(項目 6 6)

腫瘍微小環境中の非悪性 C D 8 0 発現細胞が低減される項目 4 9 記載の方法。

(項目 6 7)

C D 8 0 発現細胞が抗原提示細胞、骨髓由来单球または T i e - 2 発現单球である項目 4 9 記載の方法。

(項目 6 8)

被験者の腫瘍微小環境中の非悪性 C D 8 0 発現細胞を枯渇させる方法であって、治療的有效量の C D 8 0 標的治療薬を被験者に投与することを包含する方法。

(項目 6 9)

C D 8 0 発現細胞が抗原提示細胞、骨髓由来单球または T i e - 2 発現单球である項目 6 8 記載の方法。

(項目 7 0)

腫瘍微小環境が血液学的または非血液学的悪性疾患の悪性細胞を含む項目 6 8 記載の方法。

(項目 7 1)

悪性細胞が血液学的悪性疾患の細胞である項目 7 0 記載の方法。

(項目 7 2)

血液学的悪性疾患がリンパ腫である項目 7 1 記載の方法。

(項目 7 3)

リンパ腫が B 細胞リンパ腫である項目 7 2 記載の方法。

(項目 7 4)

B 細胞リンパ腫がホジキン病である項目 7 3 記載の方法。

(項目 7 5)

悪性細胞が非血液学的悪性疾患の細胞である項目 6 8 記載の方法。

(項目 7 6)

非血液学的悪性疾患が乳房、結腸、直腸、肺、中咽頭、下咽頭、食道、胃、脾臓、肝臓、胆嚢、胆管、小腸、尿路、例えば、腎臓、膀胱および尿路上皮、雌性生殖路、子宮頸部、子宮、卵巣、雄性生殖路、前立腺、精囊、精巣、内分泌腺、甲状腺、副腎、脳下垂体、皮膚、骨、柔組織、血管、脳、神経、眼、髄膜の癌である項目 7 5 記載の方法。

(項目 7 7)

C D 8 0 標的治療薬が抗 C D 8 0 抗体またはその C D 8 0 結合断片である項目 6 8 記載の方法。

(項目 7 8)

抗 C D 8 0 抗体またはその C D 8 0 結合断片がキメラ、ヒト化またはヒト抗体である項目 7 7 記載の方法。

(項目 7 9)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体により結合された C D 8 0 エピトープを結合する項目 7 7 記載の方法。

(項目 8 0)

抗 C D 8 0 抗体またはその断片が C D 8 0 との結合に関して A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体と競合する項目 7 7 記載の方法。

(項目 8 1)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体の可変領域由來の可変領域を含む項目 7 7 記載の方法。

(項目 8 2)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体の可変領域を含む項目 8 1 記載の方法。

(項目 8 3)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体の相補性決定領域 (C D R) を含む項目 7 7 記載の方法。

(項目 8 4)

抗 C D 8 0 抗体がガリキシマブである項目 8 3 記載の方法。

(項目 8 5)

腫瘍微小環境の非悪性細胞による 1 つまたは複数の悪性細胞生存シグナルの生成が低減される項目 6 8 記載の方法。

(項目 8 6)

1 つまたは複数の生存シグナルが C D 4 0 / C D 4 0 L シグナル伝達、インターロイキン - 1 またはインターロイキン - 6 からなる群から選択される項目 8 5 記載の方法。

(項目 8 7)

非悪性 C D 8 0 発現細胞が悪性疾患の一因となるかまたは悪化させる悪性および非悪性細胞の腫瘍微小環境を含む悪性疾患有する被験者の治療方法であって、治療的有効量の C D 8 0 標的治療薬を被験者に投与することを包含する方法。

(項目 8 8)

悪性疾患が血液学的悪性疾患または非血液学的悪性疾患である項目 8 7 記載の方法。

(項目 8 9)

悪性疾患が血液学的悪性疾患である項目 8 8 記載の方法。

(項目 9 0)

血液学的悪性疾患がリンパ腫である項目 8 9 記載の方法。

(項目 9 1)

リンパ腫が B 細胞リンパ腫である項目 9 0 記載の方法。

(項目 9 2)

B 細胞リンパ腫がホジキン病である項目 9 1 記載の方法。

(項目 9 3)

悪性疾患が非血液学的悪性疾患である項目 8 8 記載の方法。

(項目 9 4)

非血液学的悪性疾患が乳房、結腸、直腸、肺、中咽頭、下咽頭、食道、胃、脾臓、肝臓、胆嚢、胆管、小腸、尿路、例えば、腎臓、膀胱および尿路上皮、雌性生殖路、子宮頸部、子宮、卵巣、雄性生殖路、前立腺、精囊、精巣、内分泌腺、甲状腺、副腎、脳下垂体、皮膚、骨、柔組織、血管、脳、神経、眼、髄膜の癌である項目 9 3 記載の方法。

(項目 9 5)

C D 8 0 発現細胞がマクロファージ、樹状細胞または骨髄由来サブレッサー細胞である項目 8 7 記載の方法。

(項目 9 6)

C D 8 0 標的治療薬が抗 C D 8 0 抗体またはその C D 8 0 結合断片である項目 8 7 記載の方法。

(項目 9 7)

抗 C D 8 0 抗体またはその C D 8 0 結合断片がキメラ、ヒト化またはヒト抗体である項目 9 6 記載の方法。

(項目 9 8)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体により結合された C D 8 0 エピトープを結合する項目 9 6 記載の方法。

(項目 9 9)

抗 C D 8 0 抗体またはその断片が C D 8 0 との結合に関して A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体と競合する項目 9 6 記載の方法。

(項目 1 0 0)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体の可変領域由來の可変領域を含む項目 9 6 記載の方法。

(項目 1 0 1)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体の可変領域を含む項目 1 0 0 記載の方法。

(項目 1 0 2)

抗 C D 8 0 抗体が A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 により產生される抗体の相補性決定領域 (C D R) を含む項目 9 6 記載の方法。

(項目 1 0 3)

抗 C D 8 0 抗体がガリキシマブである項目 9 6 記載の方法。

(項目 1 0 4)

腫瘍微小環境中の 1 つまたは複数の炎症性サイトカインの產生が低減される項目 8 7 記載の方法。

(項目 1 0 5)

1 つまたは複数の炎症性サイトカインがインターロイキン - 2 、インターロイキン - 4 、インターロイキン - 1 0 、インターロイキン - 1 2 、形質転換成長因子 およびインターフェロン - からなる群から選択される項目 1 0 4 記載の方法。

(項目 1 0 6)

腫瘍微小環境中の C D 8 0 発現細胞が低減される項目 8 7 記載の方法。

(項目 1 0 7)

腫瘍微小環境の非悪性細胞による 1 つまたは複数の悪性細胞生存シグナルの生成が低減される項目 8 7 記載の方法。

(項目 1 0 8)

1 つまたは複数の生存シグナルが C D 4 0 / C D 4 0 L シグナル伝達、インターロイキン - 1 またはインターロイキン - 6 からなる群から選択される項目 1 0 7 記載の方法。

(項目 1 0 9)

前記悪性疾患に対する免疫が被験者において増強される項目 8 7 記載の方法。

(項目 1 1 0)

抗癌薬を被験者に投与することをさらに包含する項目 8 7 記載の方法であって、C D 8 0 標的治療薬および抗癌薬が同時にまたはいずれかの順序で連続して投与される方法。

(項目 1 1 1)

二次治療薬が細胞毒素、放射性同位体、化学療法薬、免疫調整または免疫調節薬、抗血管新生薬、抗増殖薬、プロアポトーシス薬、細胞増殖抑制および細胞溶解酵素（例えばR N アーゼ）、酵素阻害薬（例えば、プロテアソーム阻害薬）、ならびに腫瘍ワクチンからなる群から選択される項目 1 1 0 記載の方法。

【手続補正 2】

【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】

調節性 T 細胞機能を阻害することにより、悪性疾患を有する被験者の治療における使用のための、C D 8 0 標的治療薬を含む組成物であって、該悪性疾患は、悪性および非悪性細胞の腫瘍微小環境を含み、ここで該調節性 T 細胞機能は該悪性疾患の、一因となるかまたは増悪させ、そして該治療は、該組成物が、腫瘍成長および生存を促進する腫瘍微小環境内で、該非悪性細胞の機能の調節をもたらす量で、該被験者に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2】

前記治療は、調節性 T 細胞、T h 2 ヘルパー細胞、または調節性 T 細胞および T h 2 ヘルパー細胞の両方の活性の阻害、および調節性 T 細胞、T h 2 ヘルパー細胞、または調節性 T 細胞および T h 2 ヘルパー細胞の増殖の阻害からなる群から選択される、免疫調整効果を惹起する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記治療薬は、抗 C D 8 0 抗体またはその C D 8 0 結合断片である、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記治療薬は、キメラ抗 C D 8 0 抗体、ヒト化抗 C D 8 0 抗体またはヒト抗 C D 8 0 抗体である、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記抗 C D 8 0 抗体またはその C D 8 0 結合断片が、A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 のハイブリドーマにより產生される抗体により結合される C D 8 0 エピトープに結合する抗 C D 8 0 抗体またはその断片、C D 8 0 との結合に関して A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 のハイブリドーマにより產生される抗体と競合する抗 C D 8 0 抗体またはその断片、A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 のハイブリドーマにより產生される抗体の可変領域由来の可変領域を含む抗 C D 8 0 抗体またはその断片、A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 のハイブリドーマにより產生される抗体の可変領域を含む抗 C D 8 0 抗体またはその断片、A T C C 寄託番号 H B - 1 2 1 1 9 のハイブリドーマにより產生される抗体の相補性決定領域 (C D R) を含む抗 C D 8 0 抗体またはその断片、およびガリキシマブからなる群から選択される、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記治療が、腫瘍微小環境内の免疫調節細胞または炎症性細胞の枯渇を含む、免疫調整効果を惹起する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記治療が、C D 8 0 / C T L A 4 シグナル伝達の遮断を伴わない C D 8 0 / C D 2 8 シグナル伝達の遮断、腫瘍微小環境中の 1 つまたは複数の炎症性サイトカインの產生の低減、腫瘍微小環境中の非悪性 C D 8 0 発現細胞の枯渇、腫瘍微小環境の非悪性細胞による

1つまたは複数の悪性細胞生存シグナルの生成の低減、あるいは悪性疾患に対する免疫性の増強を含む免疫調整効果を惹起する、請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項8】

前記腫瘍微小環境における非悪性C D 8 0 発現細胞が、抗原提示細胞、骨髄由来単球またはT i e - 2 発現単球である、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

前記1つまたは複数の悪性細胞生存シグナルが、C D 4 0 / C D 4 0 L シグナル伝達、インターロイキン-1、インターロイキン-6、およびインターロイキン-8 からなる群から選択される、請求項7に記載の組成物。

【請求項10】

前記1つまたは複数の炎症性サイトカインがインターロイキン-2、インターロイキン-4、インターロイキン-10、インターロイキン-12、形質転換成長因子 およびインターフェロン- からなる群から選択される、請求項7に記載の組成物。

【請求項11】

前記悪性疾患が、血液学的悪性細胞または非血液学的悪性疾患である、請求項1～10のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項12】

前記悪性疾患が、リンパ腫、B細胞リンパ腫、およびホジキン病からなる群から選択される血液学的悪性疾患であるか、あるいは該悪性疾患が、乳房、結腸、直腸、肺、中咽頭、下咽頭、食道、胃、脾臓、肝臓、胆嚢、胆管、小腸、尿路、例えば、腎臓、膀胱および尿路上皮、雌性生殖路、子宮頸部、子宮、卵巣、雄性生殖路、前立腺、精嚢、内分泌腺、甲状腺、副腎、脳下垂体、皮膚、骨、柔組織、血管、脳、神経、眼、髄膜の癌からなる群から選択される非血液学的悪性疾患である、請求項11に記載の組成物。

【請求項13】

前記治療が、前記抗癌剤が前記被験者に投与され、前記組成物および該抗癌剤が、同時に該被験者に投与されるか、またはいずれかの順序で連続的に投与されることを特徴とする、請求項1～12のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項14】

前記抗癌剤が、細胞毒素、放射性同位体、化学療法薬、免疫調整または免疫調節薬、抗血管新生薬、抗増殖薬、プロアポトーシス薬、細胞増殖抑制および細胞溶解酵素（例えばR N アーゼ）、酵素阻害薬（例えば、プロテアソーム阻害薬）、腫瘍ワクチン、抗癌治療抗体、および抗癌薬物結合体からなる群から選択される、請求項13に記載の組成物。