

【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 3 年 5 月 27 日 (2021.5.27)

【公開番号】特開 2020-183447 (P2020-183447A)

【公開日】令和 2 年 11 月 12 日 (2020.11.12)

【年通号数】公開・登録公報 2020-046

【出願番号】特願 2020-129898 (P2020-129898)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/13 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/13

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 3 月 16 日 (2021.3.16)

【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】

患者の腫瘍を治療するための医薬組成物であって、

クローバーリーフとオープンリーディングフレームとの間の 5' 非翻訳領域にヒトライノウイルス 2 (HRV2) 配列内リボソーム進入部位 (IRES) を有するポリオウイルスセービン 1 型株を含む、キメラポリオウイルスコンストラクトと、

抗 TIM3 抗体、抗LAG3 抗体、および抗CTLA4 抗体からなる群より選択される、免疫チェックポイント阻害剤と
を含む、前記医薬組成物。

【請求項 2】

前記腫瘍が、膠芽腫、星状細胞腫、乏突起神経膠腫、アストロオリゴデンドログリオーマ (astro-oligodendro-glioma)、腎細胞癌、前立腺腫瘍、膀胱腫瘍、食道腫瘍および／または胃腫瘍、膵腫瘍、結腸直腸腫瘍、肝腫瘍または胆嚢腫瘍、乳房腫瘍、髄芽腫、肺腫瘍、頭頸部腫瘍、メラノーマ、ならびに肉腫からなる群より選択される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記腫瘍が NECL5 (ネクチン様タンパク質 5) を発現する、請求項 1 に記載の医薬

組成物。

【請求項 4】

対流強化輸送法による脳内注入による投与用に製剤化されている、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記腫瘍が N E C L 5 の発現を確認するために試験されている、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記腫瘍への直接投与用に製剤化されている、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

腫瘍を治療するためのキットであって、

クローバーリーフとオープンリーディングフレームとの間の 5' 非翻訳領域にヒトライノウイルス 2 (H R V 2) 配列内リボソーム進入部位 (I R E S) を有するポリオウイルスセービン 1 型株を含む、キメラポリオウイルスコンストラクトと、

抗 T I M 3 抗体、抗 L A G 3 抗体、および抗 C T L A 4 抗体からなる群より選択される、免疫チェックポイント阻害剤とを含む、前記キット。

【請求項 8】

前記腫瘍が、膠芽腫、星状細胞腫、乏突起神経膠腫、アストロオリゴデンドログリオーマ、腎細胞癌、前立腺腫瘍、膀胱腫瘍、食道腫瘍および／または胃腫瘍、膵腫瘍、結腸直腸腫瘍、肝腫瘍または胆嚢腫瘍、乳房腫瘍、髄芽腫、肺腫瘍、頭頸部腫瘍、メラノーマ、ならびに肉腫からなる群より選択される、請求項 7 に記載のキット。

【請求項 9】

前記腫瘍が N E C L 5 (ネクチン様タンパク質 5) を発現する、請求項 7 に記載のキット。

【請求項 10】

前記キメラポリオウイルスが、対流強化輸送法による脳内注入による投与用に製剤化されている、請求項 7 に記載のキット。

【請求項 11】

前記腫瘍が、N E C L 5 の発現を確認するために試験されている、請求項 7 に記載のキット。

【請求項 12】

前記キメラポリオウイルスが、前記腫瘍への直接投与用に製剤化されている、請求項 7 に記載のキット。

【請求項 13】

薬物として使用するための、キメラポリオウイルスコンストラクトと免疫チェックポイント阻害剤とを含む組合せであって、

前記キメラポリオウイルスコンストラクトが、クローバーリーフとオープンリーディングフレームとの間の 5' 非翻訳領域にヒトライノウイルス 2 (H R V 2) 配列内リボソーム進入部位 (I R E S) を有するポリオウイルスセービン 1 型株を含み、

前記免疫チェックポイント阻害剤が、抗 T I M 3 抗体、抗 L A G 3 抗体、および抗 C T L A 4 抗体からなる群より選択される、前記組合せ。

【請求項 14】

クローバーリーフとオープンリーディングフレームとの間の 5' 非翻訳領域にヒトライノウイルス 2 (H R V 2) 配列内リボソーム進入部位 (I R E S) を有するポリオウイルスセービン 1 型株を含む、キメラポリオウイルスコンストラクト

を含む、腫瘍を治療するための医薬であって、

抗 T I M 3 抗体、抗 L A G 3 抗体、および抗 C T L A 4 抗体からなる群より選択される、免疫チェックポイント阻害剤と組み合わせて使用される、前記医薬。

【請求項 1 5】

前記腫瘍が、膠芽腫、星状細胞腫、乏突起神経膠腫、アストロオリゴデンドログリオーマ、腎細胞癌、前立腺腫瘍、膀胱腫瘍、食道腫瘍および／または胃腫瘍、膵腫瘍、結腸直腸腫瘍、肝腫瘍または胆嚢腫瘍、乳房腫瘍、髓芽腫、肺腫瘍、頭頸部腫瘍、メラノーマ、ならびに肉腫からなる群より選択される、請求項 1 4 に記載の医薬。

【請求項 1 6】

前記腫瘍が N E C L 5（ネクチン様タンパク質 5）を発現する、請求項 1 4 に記載の医薬。

【請求項 1 7】

対流強化輸送法による脳内注入による投与用に製剤化されている、請求項 1 4 に記載の医薬。

【請求項 1 8】

前記腫瘍が、N E C L 5 の発現を確認するために試験されている、請求項 1 4 に記載の医薬。

【請求項 1 9】

前記腫瘍への直接投与用に製剤化されている、請求項 1 4 に記載の医薬。

【請求項 2 0】

抗 T I M 3 抗体、抗 L A G 3 抗体、および抗 C T L A 4 抗体からなる群より選択される、免疫チェックポイント阻害剤を含む、腫瘍を治療するための医薬であって、

クローバーリーフとオープンリーディングフレームとの間の 5' 非翻訳領域にヒトライノウイルス 2（H R V 2）配列内リボソーム進入部位（I R E S）を有するポリオウイルスセービン 1 型株を含む、キメラポリオウイルスコンストラクトと組み合わせて使用される、前記医薬。

【請求項 2 1】

前記腫瘍が、膠芽腫、星状細胞腫、乏突起神経膠腫、アストロオリゴデンドログリオーマ、腎細胞癌、前立腺腫瘍、膀胱腫瘍、食道腫瘍および／または胃腫瘍、膵腫瘍、結腸直腸腫瘍、肝腫瘍または胆嚢腫瘍、乳房腫瘍、髓芽腫、肺腫瘍、頭頸部腫瘍、メラノーマ、ならびに肉腫からなる群より選択される、請求項 2 0 に記載の医薬。

【請求項 2 2】

前記腫瘍が N E C L 5（ネクチン様タンパク質 5）を発現する、請求項 2 0 に記載の医薬。

【請求項 2 3】

前記腫瘍が、N E C L 5 の発現を確認するために試験されている、請求項 2 0 に記載の医薬。