

【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 5 年 10 月 17 日(2023.10.17)

【公開番号】特開 2023-82080(P2023-82080A)

【公開日】令和 5 年 6 月 13 日(2023.6.13)

【年通号数】公開公報(特許)2023-109

【出願番号】特願 2023-51686(P2023-51686)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00(2006.01)

10

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/04(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 K 38/19(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 K 33/24(2019.01)

A 6 1 K 9/16(2006.01)

A 6 1 K 35/13(2015.01)

20

A 6 1 K 35/14(2015.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 38/19

A 6 1 K 39/395 U

A 6 1 P 35/02

30

A 6 1 K 33/24

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 35/13

A 6 1 K 35/14

【手続補正書】

【提出日】令和 5 年 10 月 6 日(2023.10.6)

【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

40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

5 超の転移を有する転移癌を患っておりかつ緩和的放射線療法を受けているヒト被験体における、又は、そのヒトに対する放射線療法が断念された 5 超の転移を有する転移癌を患っているヒト被験体における、又は、放射線療法によって従来的に処置されていない 5 超の転移を有する転移癌を患っているヒト被験体における、5 超の転移を有する転移癌を処置するための使用のための、ナノ粒子及び／又はナノ粒子の凝集体を含むインビボで使用するためのワクチン組成物であって、

50

該処置が、

該ワクチン組成物を、腫瘍内（IT）経路を用いて投与すること、

該ヒト被験体を、該ナノ粒子又はナノ粒子の凝集体を含む該被験体の癌試料にエキスビボで適用される少なくとも1つの照射工程を含む分割放射線療法に曝露させること、
該ナノ粒子又はナノ粒子の凝集体の存在下でインビトロで致死的に放射線照射された癌細胞と、該癌試料由来の関連する細胞上清の少なくとも一部とを、該被験体における任意の場合による後続の癌のインビボ処置の前に該被験体に少なくとも部分的に再投与することを含み、

電離放射線量が1.8～30 Gray（Gy）の範囲にあり、そして、

各ナノ粒子が、少なくとも7 g / cm³の密度を有する材料からなり、かつ、酸化ハフニウム（IV）（HfO₂）であり、そして、各ナノ粒子又はナノ粒子の凝集体が、生理学的流体中でpH 6.5～7.5での安定性をナノ粒子に与える生体適合性コーティングで被覆されている、ワクチン組成物。

10

【請求項2】

電離放射線量が1.8～20 Gray（Gy）の範囲にある、請求項1に記載のワクチン組成物。

【請求項3】

電離放射線量が、1分割照射処置当たり1.8、2、2.4、2.5、3、3.2、3.6、4、4.5、5、5.5、6、7、8、10、15及び20 Gyから選択される、請求項1又は2に記載のワクチン組成物。

20

【請求項4】

5超の転移を有する転移癌が（i）結合組織を侵し、かつ、線維肉腫、粘液肉腫、脂肪肉腫、軟骨肉腫、骨肉腫、脊索腫、悪性線維性組織球腫から選択されるか、（ii）内皮又は中皮組織を侵し、かつ、血管肉腫、管肉腫、リンパ管肉腫及び中皮腫から選択されるか、（iii）筋組織を侵し、かつ、平滑筋肉腫及び横紋筋肉腫から選択されるか、（iv）上皮組織を侵し、かつ、腺癌、扁平上皮癌及び類表皮癌から選択されるか、（v）神経組織を侵し、かつ、多形膠芽腫、神経膠腫、神経芽細胞腫、髄芽腫、髄膜腫、神経線維肉腫及び神経鞘腫から選択されるか、又は（vi）APUD系を侵し、かつ、甲状腺癌、膵臓癌、胃癌及び腸癌から選択されるか；或いは、5超の転移を有する転移癌が黒色腫である、請求項1～3のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

30

【請求項5】

5超の転移を有する転移癌が、皮膚癌、中枢神経系の癌、頭頸部癌、肺癌、腎臓癌、乳癌、消化器癌（GIST）、前立腺癌、肝臓癌、結腸癌、直腸癌、肛門癌、食道癌、男性泌尿生殖器癌、婦人科癌、副腎及び後腹膜癌、骨及び軟組織の肉腫、小児癌、神経芽細胞腫、中枢神経系の癌並びにユーイング肉腫から選択される癌であるか、又はそれに由来する、請求項4に記載のワクチン組成物。

【請求項6】

ナノ粒子又はナノ粒子の凝集体が、少なくとも1つの免疫療法薬と一緒に、処置されるべきヒト被験体に投与され、ナノ粒子又はナノ粒子の凝集体と少なくとも1つの免疫療法薬が、ヒト被験体に同時又は別々のいずれかで投与される、請求項1～5のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

40

【請求項7】

組成物が薬学的に許容し得る担体又はビヒクルをさらに含む、請求項1～6のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項8】

組成物が少なくとも1つの免疫療法薬をさらに含む、請求項7に記載のワクチン組成物。

【請求項9】

少なくとも1つの免疫療法薬が、モノクローナル抗体、サイトカイン、及びそれらの組み合わせから選択される、請求項8に記載のワクチン組成物。

50

【請求項 10】

免疫療法薬が、抗CTLA-4抗体、抗PD-1抗体、抗PD-L1抗体、抗PD-L2抗体から選択される抗体；CD27シグナル伝達、CD137シグナル伝達、OX-40シグナル伝達、GITRシグナル伝達及び／若しくはMHCIシグナル伝達を増強し、かつ／又はCD40を活性化する、モノクローナル抗体；TGF-βシグナル伝達又はKIRシグナル伝達を阻害する、モノクローナル抗体；顆粒球-マクロファージコロニー刺激因子（GM-CSF）、fms関連チロシンキナーゼ3リガンド（FLT3L）、IFN-α、IFN-α2b、IFNγ、IL2、IL-7、IL-10及びIL-15から選択されるサイトカイン；免疫サイトカイン；腫瘍抗原を提示する又は腫瘍抗原に感作される免疫細胞；免疫原性分子を分泌する細胞；ICD量でCRTを発現する及び／若しくはHMG B1を産生する及び／若しくはATPを産生する死腫瘍細胞又は瀕死の腫瘍細胞；或いは、TLR2/4作動薬、TRL7作動薬、TRL7/8作動薬及びTRL9作動薬から選択されるToll様受容体作動薬である、請求項8に記載のワクチン組成物。

10

【請求項 11】

前記モノクローナル抗体が、イピリムマブ、トレメリムマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、ビジリズマブ、ランブロリズマブ、ダセツズマブ、ルカツムマブ、ウレルマブ、フレゾリムマブ及びリリルマブから選択される、請求項10に記載のワクチン組成物。

【請求項 12】

前記免疫サイトカインが、L19-IL2である、請求項10に記載のワクチン組成物。

20

【請求項 13】

Toll様受容体作動薬が、イミキモド、カルメット-ゲラン桿菌（*Bacillus Calmette-Guerin*）及びモノホスホリルリピドAから選択される、請求項10に記載のワクチン組成物。

30

40

50