

【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 2 年 7 月 2 日 (2020.7.2)

【公開番号】特開 2020-75934 (P2020-75934A)

【公開日】令和 2 年 5 月 21 日 (2020.5.21)

【年通号数】公開・登録公報 2020-020

【出願番号】特願 2020-12396 (P2020-12396)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 38/02 (2006.01)

A 6 1 K 38/08 (2019.01)

A 6 1 K 38/16 (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 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 Z N A H

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 38/08

A 6 1 K 38/16

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 U

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 1 2 N 15/12

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 5 月 14 日 (2020.5.14)

【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】

免疫調節剤と併用される、W T 1 抗原ペプチドまたはその薬学上許容される塩を含む、
癌を治療または予防するための医薬組成物であって、W T 1 ヘルパーペプチドまたはその

薬学上許容される塩をさらに含むか、WT 1 ヘルパーペプチドまたはその薬学上許容される塩と併用され、

WT 1 抗原ペプチドが、

式 (3) :

【化 1】



(式中、CとCの間の結合はジスルフィド結合を表す。)

で表される化合物またはその薬学上許容される塩であり、

WT 1 ヘルパーペプチドまたはその薬学上許容される塩が

以下 :

K R Y F K L S H L Q M H S R K H (配列番号 : 11)、

S G Q A R M F P N A P Y L P S C L E S (配列番号 : 12)、

R S D E L V R H H N M H Q R N M T K L (配列番号 : 13)、

P G C N K R Y F K L S H L Q M H S R K H T G (配列番号 : 14)、

C N K R Y F K L S H L Q M H S R K (配列番号 : 15)、

C N K R Y F K L S H L Q M H S R K H (配列番号 : 16)、

C N K R Y F K L S H L Q M H S R K H T G (配列番号 : 17)、

W A P V L D F A P P G A S A Y G S L (配列番号 : 18)、

C W A P V L D F A P P G A S A Y G S L (配列番号 : 19)、

W A P V L D F A P P G A S A Y G S L C (配列番号 : 20)、および

S G Q A Y M F P N A P Y L P S C L E S (配列番号 : 37)

から選択されるいずれかのアミノ酸配列からなるペプチドまたはその薬学上許容される塩であり、

免疫調節剤が、共刺激分子アゴニスト剤である、医薬組成物。

【請求項 2】

WT 1 抗原ペプチドまたはその薬学上許容される塩と併用される、免疫調節剤を含む、癌を治療または予防するための医薬組成物であって、WT 1 ヘルパーペプチドまたはその薬学上許容される塩をさらに含むか、WT 1 ヘルパーペプチドまたはその薬学上許容される塩と併用され、

WT 1 抗原ペプチドが、

式 (3) :

【化 2】



(式中、CとCの間の結合はジスルフィド結合を表す。)

で表される化合物またはその薬学上許容される塩であり、

WT 1 ヘルパーペプチドまたはその薬学上許容される塩が

以下 :

K R Y F K L S H L Q M H S R K H (配列番号 : 11)、

S G Q A R M F P N A P Y L P S C L E S (配列番号 : 12)、

R S D E L V R H H N M H Q R N M T K L (配列番号 : 13)、

P G C N K R Y F K L S H L Q M H S R K H T G (配列番号 : 14)、

C N K R Y F K L S H L Q M H S R K (配列番号 : 15)、

C N K R Y F K L S H L Q M H S R K H (配列番号 : 16)、

C N K R Y F K L S H L Q M H S R K H T G (配列番号 : 17)、

W A P V L D F A P P G A S A Y G S L (配列番号：18)、
 C W A P V L D F A P P G A S A Y G S L (配列番号：19)、
 W A P V L D F A P P G A S A Y G S L C (配列番号：20)、および
 S G Q A Y M F P N A P Y L P S C L E S (配列番号：37)

から選択されるいずれかのアミノ酸配列からなるペプチドまたはその薬学上許容される塩であり、

免疫調節剤が、共刺激分子アゴニスト剤である、医薬組成物。

【請求項3】

免疫調節剤とWT1抗原ペプチドまたはその薬学上許容される塩とを含む、癌を治療または予防するための医薬組成物であって、WT1ヘルパーペプチドまたはその薬学上許容される塩をさらに含むか、WT1ヘルパーペプチドまたはその薬学上許容される塩と併用され、

WT1抗原ペプチドが、
 式(3)：

【化3】



(式中、CとCの間の結合はジスルフィド結合を表す。)

で表される化合物またはその薬学上許容される塩であり、

WT1ヘルパーペプチドまたはその薬学上許容される塩が
 以下：

K R Y F K L S H L Q M H S R K H (配列番号：11)、
 S G Q A R M F P N A P Y L P S C L E S (配列番号：12)、
 R S D E L V R H H N M H Q R N M T K L (配列番号：13)、
 P G C N K R Y F K L S H L Q M H S R K H T G (配列番号：14)、
 C N K R Y F K L S H L Q M H S R K (配列番号：15)、
 C N K R Y F K L S H L Q M H S R K H (配列番号：16)、
 C N K R Y F K L S H L Q M H S R K H T G (配列番号：17)、
 W A P V L D F A P P G A S A Y G S L (配列番号：18)、
 C W A P V L D F A P P G A S A Y G S L (配列番号：19)、
 W A P V L D F A P P G A S A Y G S L C (配列番号：20)、および
 S G Q A Y M F P N A P Y L P S C L E S (配列番号：37)

から選択されるいずれかのアミノ酸配列からなるペプチドまたはその薬学上許容される塩であり、

免疫調節剤が、共刺激分子アゴニスト剤である、医薬組成物。

【請求項4】

癌ワクチンとして使用される、請求項1～3のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項5】

免疫調節剤が、抗体、核酸、タンパク質、ペプチドまたは低分子化合物である、請求項1～4のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項6】

免疫調節剤が、抗体または核酸である、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

共刺激分子アゴニスト剤が、

- (1) 4-1BB、
- (2) 4-1BB-L、
- (3) OX40、
- (4) OX40-L、

- (5) G I T R、
- (6) C D 2 8、
- (7) C D 4 0、
- (8) C D 4 0 - L、
- (9) I C O S、
- (1 0) I C O S - L、
- (1 1) L I G H T、および
- (1 2) C D 2 7

からなる群から選択される分子に対する 1 以上の薬剤である、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 8】

共刺激分子アゴニスト剤が、4 - 1 B B、O X 4 0、G I T R、C D 4 0 および I C O S からなる群から選択される分子に対する 1 以上の薬剤である、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

共刺激分子アゴニスト剤が、抗 4 - 1 B B 抗体、抗 O X 4 0 抗体、抗 G I T R 抗体、抗 C D 4 0 抗体および抗 I C O S 抗体からなる群から選択される 1 以上の薬剤である、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 0】

癌が、白血病、骨髓異形成症候群、多発性骨髓腫、悪性リンパ腫、胃癌、大腸癌、肺癌、乳癌、胚細胞癌、肝癌、皮膚癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮癌、子宮頸癌、卵巣癌、脳腫瘍、骨癌、脾癌、頭頸部癌、皮膚または眼窩内悪性メラノーマ、直腸癌、肛門部癌、精巣癌、卵管のカルシノーマ、子宮内膜カルシノーマ、子宮頸部カルシノーマ、腔カルシノーマ、外陰部カルシノーマ、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫、食道癌、小腸癌、内分泌系癌、甲状腺癌、副甲状腺癌、副腎癌、柔組織肉腫、尿道癌、陰茎癌、急性骨髓性白血病、慢性骨髓性白血病、急性リンパ芽球性白血病、慢性リンパ球性白血病を含む慢性または急性白血病、小児固形癌、リンパ球性リンパ腫、腎臓または尿管の癌、腎盂カルシノーマ、中枢神経系 (C N S) 腫瘍、原発性 C N S リンパ腫、腫瘍新脈管形成、脊椎腫瘍、脳幹グリオーム、下垂体アデノーマ、カボシ肉腫、扁平上皮癌、扁平細胞癌、T 細胞リンパ腫、多型性膠芽腫、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞癌およびアスベスト誘発癌からなる群から選択される、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 1 1】

W T 1 抗原ペプチドと免疫調節剤とが同時に投与される、請求項 1 ~ 1 0 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

W T 1 抗原ペプチドと免疫調節剤とが別々に投与される、請求項 1、2、および 4 ~ 1 0 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

W T 1 抗原ペプチドが免疫調節剤の投与前に投与される、請求項 1、2、および 4 ~ 1 0 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

W T 1 抗原ペプチドが免疫調節剤の投与後に投与される、請求項 1、2、および 4 ~ 1 0 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

薬学上許容される担体をさらに含む、請求項 1 ~ 1 4 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

請求項 1 ~ 3 のいずれかに規定される W T 1 抗原ペプチドまたはその薬学上許容される塩と、請求項 1 ~ 3 および 5 ~ 9 のいずれかに規定される免疫調節剤とを含み、請求項 1 ~ 3 のいずれかに規定される W T 1 ヘルパーペプチドまたはその薬学上許容される塩をさらに含むか、前記 W T 1 ヘルパーペプチドまたはその薬学上許容される塩と併用される、

癌を治療または予防するためのキット。