

【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 9 月 16 日 (2021.9.16)

【公表番号】特表 2020-530495 (P2020-530495A)

【公表日】令和 2 年 10 月 22 日 (2020.10.22)

【年通号数】公開・登録公報 2020-043

【出願番号】特願 2020-530425 (P2020-530425)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/68	(2017.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
C 1 2 N	5/078	(2010.01)
C 1 2 N	5/0784	(2010.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/113	(2010.01)
C 1 2 N	15/11	(2006.01)
C 0 7 K	14/52	(2006.01)
C 0 7 K	14/575	(2006.01)
C 1 2 Q	1/04	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2018.01)
G 0 1 N	33/50	(2006.01)
G 0 1 N	33/68	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	39/395	Z N A D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	C
A 6 1 K	39/395	L
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 K	47/68	
A 6 1 K	45/00	
C 1 2 N	5/078	
C 1 2 N	5/0784	
C 0 7 K	16/28	
C 0 7 K	16/46	
C 0 7 K	19/00	
C 1 2 N	15/113	Z
C 1 2 N	15/11	Z
C 0 7 K	14/52	
C 0 7 K	14/575	
C 1 2 Q	1/04	
C 1 2 Q	1/68	
G 0 1 N	33/50	P
G 0 1 N	33/68	

G 0 1 N 33/53

Y

【手続補正書】

【提出日】令和3年8月4日(2021.8.4)

【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】

骨髄細胞上に発現するトリガー受容体1 (TREM1) を細胞表面上に発現する (TREM1 +) 骨髄細胞を死滅、無能化、または枯渇させるための医薬組成物であって、TREM1の細胞外ドメインに結合する抗TREM1抗体またはその抗原結合断片を含み、

前記抗体が、活性Fc領域を含み、かつ抗体依存性細胞媒介性細胞傷害 (ADCC) 活性、補体依存性細胞傷害 (CDC) 活性、および抗体媒介性食作用 (ADCP) 活性のうちの少なくとも1つを含み、

前記抗TREM1抗体またはその抗原結合断片が前記TREM1 + 骨髄細胞に接触し、それによりTREM1 + 骨髄細胞を死滅、無能化、または枯渇させる、
医薬組成物。

【請求項2】

前記活性Fc領域が、免疫細胞上の活性化Fcγ受容体 (FcγR) に結合して、ADCC、CDC、およびADCPのうちの少なくとも1つによって前記骨髄細胞を死滅、無能化、または枯渇させる、野生型非フコシル化ヒトIgG1 Fcであり、

前記抗体が、TREM1の細胞外ドメインに結合する、
請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記抗体が、非フコシル化抗体、中和抗体、モノクローナル抗体、アンタゴニスト抗体、アゴニスト抗体、ポリクローナル抗体、IgG1抗体、IgG2抗体、IgG3抗体、二重特異性抗体、ヒト抗体、ヒト化抗体、キメラ抗体、完全長抗体、および抗原結合断片のうちの少なくとも1つである、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記TREM1 + 骨髄細胞が、腫瘍内にあるか、または樹状細胞、腫瘍関連マクロファージ (TAM)、好中球、もしくは単球のうちの少なくとも1つを含む、請求項1~3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記接触が、それを必要とする対象においてインビボで起こり、任意選択的に、前記対象が癌を有する、請求項1~4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記癌が固形癌または液状癌である、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記癌が、黒色腫、腎臓、肝胆道、頭頸部扁平上皮癌 (HNSC)、膵臓、結腸、膀胱、膠芽腫、前立腺、肺、乳房、卵巣、胃、腎臓、膀胱、食道、腎、黒色腫、および中皮腫からなる群から選択される、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記癌が結腸癌または乳癌である、請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記接触により、前記対象における免疫応答が増強する、請求項5~8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記対象が、免疫療法を以前に受けたことがあるか、同時に受けているか、またはその後受けることになる、請求項5～9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記免疫療法が、チェックポイント阻害剤、T細胞のチェックポイント阻害剤、抗PD1、抗PDL1、抗CTLA4、養子T細胞療法、CAR-T細胞療法、樹状細胞ワクチン、単球ワクチン、T細胞および抗原提示細胞の両方に結合する抗原結合タンパク質、BiTE二重抗原結合タンパク質、トール様受容体リガンド、サイトカイン、細胞毒性療法、化学療法、放射線療法、低分子阻害剤、低分子アゴニスト、免疫調節薬、およびエピジェネティック調節薬のうちの少なくとも1つである、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記免疫療法が抗PD1である、請求項11に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記対象において実質的な末梢好中球減少を誘発しない、請求項5～12のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

ヒトFcドメインを含み、TREM1の細胞外ドメインに結合する、抗TREM1抗体またはその抗原結合断片を含む、対象における癌を治療するための医薬組成物であって、TREM1 + 骨髄細胞が癌組織に存在し、かつ

前記抗体またはその抗原結合断片が、抗体依存性細胞媒介性細胞傷害活性、抗体依存性細胞食作用活性、補体依存性細胞傷害活性、または抗体媒介性食作用活性によって前記TREM1 + 骨髄細胞を死滅、無能化、または枯渇させるのに有効な量で存在する、
医薬組成物。

【請求項15】

前記癌が固形癌または液状癌である、請求項14に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記癌が、黒色腫、腎臓、肝胆道、頭頸部扁平上皮癌(HNSC)、膵臓、結腸、膀胱、膠芽腫、前立腺、肺、および乳房からなる群から選択される、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項17】

抗TREM1抗体を含む、対象における免疫応答を増強するための医薬組成物。

【請求項18】

前記抗体が、非フコシル化抗体、中和抗体、モノクローナル抗体、アンタゴニスト抗体、アゴニスト抗体、ポリクローナル抗体、IgG1抗体、IgG3抗体、二重特異性抗体、ヒト抗体、ヒト化抗体、キメラ抗体、完全長抗体、および抗原結合断片のうちの少なくとも1つである、請求項14～17のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記医薬組成物の投与により、前記対象におけるTREM1 + 骨髄細胞の死滅、無能化、または枯渇がもたらされる、請求項14～18のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記対象からの生体試料中の、TREM1のmRNA発現レベルまたはタンパク質発現レベルを決定することと組み合わせ使用される、請求項14～19のいずれか一項に記載の医薬組成物。