

【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1部門第1区分

【発行日】令和5年7月11日(2023.7.11)

【国際公開番号】WO2021/005338

【公表番号】特表2022-540396(P2022-540396A)

【公表日】令和4年9月15日(2022.9.15)

【年通号数】公開公報(特許)2022-171

【出願番号】特願2022-500119(P2022-500119)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 0 7 K 7/06(2006.01)

C 0 7 K 7/08(2006.01)

C 0 7 K 14/47(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 1 2 N 15/86(2006.01)

C 1 2 N 15/861(2006.01)

C 1 2 N 15/863(2006.01)

C 1 2 N 15/864(2006.01)

C 1 2 N 15/867(2006.01)

20

C 1 2 N 15/869(2006.01)

C 1 2 N 5/0783(2010.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 1 2 N 5/0784(2010.01)

C 0 7 K 16/18(2006.01)

C 0 7 K 14/725(2006.01)

C 1 2 Q 1/04(2006.01)

C 1 2 Q 1/68(2018.01)

A 6 1 K 39/00(2006.01)

A 6 1 K 31/7088(2006.01)

30

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 35/76(2015.01)

A 6 1 K 35/761(2015.01)

A 6 1 K 35/763(2015.01)

A 6 1 K 35/766(2015.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 K 35/17(2015.01)

A 6 1 K 35/15(2015.01)

40

A 6 1 K 39/395(2006.01)

G 0 1 N 33/50(2006.01)

G 0 1 N 33/68(2006.01)

G 0 1 N 33/574(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/12 Z N A

C 0 7 K 7/06

C 0 7 K 7/08

C 0 7 K 14/47

C 1 2 N 15/63 Z

50

C 1 2 N 15/86	Z	
C 1 2 N 15/861	Z	
C 1 2 N 15/863	Z	
C 1 2 N 15/864 1 0 0	Z	
C 1 2 N 15/867	Z	
C 1 2 N 15/869	Z	
C 1 2 N 5/0783		
C 1 2 N 5/10		
C 1 2 N 5/0784		
C 0 7 K 16/18		10
C 0 7 K 14/725		
C 1 2 Q 1/04		
C 1 2 Q 1/68		
A 6 1 K 39/00	H	
A 6 1 K 31/7088		
A 6 1 K 48/00		
A 6 1 P 35/00		
A 6 1 K 35/76		
A 6 1 K 35/761		
A 6 1 K 35/763		20
A 6 1 K 35/766		
A 6 1 K 45/00		
A 6 1 P 37/04		
A 6 1 K 35/17	Z	
A 6 1 K 35/15		
A 6 1 K 39/395	N	
A 6 1 K 39/395	D	
G 0 1 N 33/50	P	
G 0 1 N 33/68		
G 0 1 N 33/574	A	30

## 【手続補正書】

【提出日】令和5年6月30日(2023.6.30)

## 【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】

(a) 配列番号1～8のいずれか1つの配列;並びに、  
 (b) 配列番号1～8と少なくとも80%同一である、(a)の配列の免疫原性変異体;及び  
 (c) 配列番号1～8の少なくとも9個の連続アミノ酸を含む、(a)の配列の免疫原性断片、  
 から選ばれる配列を含む、単離ポリペプチド。

【請求項2】

配列番号9～22及び39のいずれか1つから選ばれる配列を含むか、又は該配列からなる請求項1に記載の単離ポリペプチド。

【請求項3】

請求項1又は請求項2に記載の単離ポリペプチドであって、  
 (i) 請求項1若しくは請求項2に記載の、1以上の他のポリペプチド、

40

50

(ii)メラノーマ関連抗原である他のポリペプチド、  
(iii)免疫応答を増強可能なポリペプチド配列(即ち、免疫賦活配列)、及び、  
(iv)例えばユニバーサルCD4ヘルパーエпитープを含み、抗原エピトープへのCD8 + T細胞応答を増加させる強力なCD4 + 補助を提供することのできるポリペプチド配列、から選ばれる第二のポリペプチド又は更なるポリペプチドへ融合されている、前記単離ポリペプチド。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドをコードする、単離された核酸。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の核酸を含む、ベクター。

10

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のポリペプチド、核酸又はベクターを、医薬として許容し得るキャリアと共に含む、免疫原性医薬組成物又はワクチン組成物であって、

好ましくは、該組成物は、1 以上の免疫賦活剤を含む、前記免疫原性医薬組成物又はワクチン組成物。

【請求項 7】

ヒトにおける免疫応答の上昇に使用するための、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物であって、

好ましくは、該免疫応答は、配列番号 1 ~ 8 及びそのいずれか 1 つの免疫原性断片又は変異体から選ばれる対応する配列を発現する癌性腫瘍に対して上昇される、前記ポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物。

20

【請求項 8】

癌に罹患しているヒト由来の T 細胞を生体外での刺激及び / 又は増幅に使用するための、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物であって、該刺激及び / 又は増幅された T 細胞を、次に、該ヒトの癌を治療するために該ヒトへ再導入するための、前記ポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物。

【請求項 9】

配列番号 1 ~ 8 並びにそのいずれか 1 つの免疫原性断片及び変異体から選ばれる配列を発現する癌細胞に対して細胞傷害性である T 細胞集団を調製するためのプロセスであって、(a) T 細胞を、任意で抗原提示細胞と共に、癌患者から得ること、並びに、(b) 生体外で該 T 細胞集団を、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の対応するポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物で刺激及び増幅すること、を含む、前記プロセス。

30

【請求項 10】

請求項 9 に記載のプロセスから得ることのできる、T 細胞集団。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物で刺激された、T 細胞。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター若しくは組成物を生体外でロードして改変された、又は請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドを発現するように遺伝子操作された、抗原提示細胞であって、

40

好ましくは、該抗原提示細胞が、樹状細胞である、前記抗原提示細胞。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター若しくは組成物をロードした細胞から産生されたポリペプチドでロードされた、又は請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドを発現するように遺伝子操作された、エクソソーム。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドに対して免疫特異的である、単離された抗原結合ポリペプチド。

【請求項 15】

50

請求項10～14のいずれか1項に記載のT細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、または抗原結合ポリペプチドを、医薬として許容し得るキャリアと共に含む、医薬組成物。

【請求項16】

請求項1～3のいずれか1項に記載のポリペプチド又はその一部であるHLA結合ポリペプチドに免疫特異的な、単離された抗原結合ポリペプチド。

【請求項17】

T細胞受容体又はその断片である、請求項16に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項18】

その表面上に、請求項16または17に記載の抗原結合ポリペプチドを発現するように操作された、細胞傷害性細胞であって、例えば、該細胞傷害性細胞が、T細胞である、前記細胞傷害性細胞。

10

【請求項19】

医薬で使用するための、請求項1～6、10～14及び18のいずれか1項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、抗原結合ポリペプチド、細胞傷害性細胞、または組成物。

【請求項20】

請求項18に記載の細胞を含む、医薬組成物。

【請求項21】

ヒトの癌の治療又は予防に使用するための、請求項1～6、10～15及び18のいずれか1項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、抗原結合ポリペプチド、細胞傷害性細胞、または組成物であって、該癌の細胞が配列番号1～8及びそのいずれか1つの免疫原性断片から選ばれる対応する配列を発現する、前記ポリペプチド、核酸、ベクター、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、抗原結合ポリペプチド、細胞傷害性細胞、または組成物。

20

【請求項22】

癌に罹患しているヒトの腫瘍から単離された、

(a)配列番号1～8のいずれか1つの配列;若しくは

(b)(a)の配列の変異体;及び、

(c)(a)の配列の免疫原性断片、

30

から選ばれる配列を含むポリペプチドの使用又は、該ポリペプチドをコードする核酸の使用であって、該ヒトが、請求項1～6、10～15、18及び20のいずれか1項に記載の対応するポリペプチド、核酸、ベクター、組成物、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、抗原結合ポリペプチド、若しくは細胞傷害性細胞を含むワクチンによる治療に適しているであろうかどうかを決定するためのバイオマーカーとしての、前記使用。

【請求項23】

前記癌が、メラノーマ、例えば、皮膚メラノーマである、請求項7～9、21及び22のいずれか1項に記載のプロセス、使用、または使用のためのポリペプチド、核酸、ベクター、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、抗原結合ポリペプチド、細胞傷害性細胞、若しくは組成物。

40

【請求項24】

前記ポリペプチドは、

(a)配列番号1、2、3、5及び8いずれか1つの配列;並びに、

(b)(a)の配列の変異体;及び

(c)(a)の配列の免疫原性断片、から選ばれる配列を含み、例えば、該ポリペプチドは、配列番号9～15、18及び22のいずれか1つから選ばれる配列を含むか、若しくは該配列からなり、例えば、前記核酸は、配列番号23、24、25、27及び30のいずれか1つから選ばれる配列又は配列番号31、32、33、35及び38のいずれか1つから選ばれる配列を含むか、若しくは該配列からなり;並びに

前記癌は、ブドウ膜メラノーマである、請求項7～9、21及び22のいずれか1項に記載

50

のプロセス、使用、または使用のためのポリペプチド、核酸、ベクター、抗原結合ポリペプチド、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、若しくは組成物。

10

20

30

40

50