

【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】平成27年1月15日 (2015.1.15)

【公表番号】特表2014-506114(P2014-506114A)

【公表日】平成26年3月13日 (2014.3.13)

【年通号数】公開・登録公報2014-013

【出願番号】特願2013-525055(P2013-525055)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

C 1 2 N 5/0783 (2010.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/531 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 7/06

C 1 2 N 5/00 2 0 2 L

C 1 2 N 5/00 1 0 2

C 0 7 K 16/30

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 48/00

G 0 1 N 33/531 A

【手続補正書】

【提出日】平成26年11月18日 (2014.11.18)

【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】

以下の (a) または (b) の 15 アミノ酸未満 の単離されたペプチド：

(a) 配列番号：1、5、31 および 32 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む単離されたペプチド；

(b) 細胞傷害性 T リンパ球 (CTL) 誘導能を保持する改変ペプチドを生じるように、配列番号：1、5、31 および 32 からなる群より選択されるアミノ酸配列に 1 個、2 個、または数個のアミノ酸が置換、欠失、挿入または付加されているアミノ酸配列を含む、単離されたペプチド。

【請求項 2】

ノナペプチドまたはデカペプチドである、請求項 1 記載の単離されたペプチド。

【請求項 3】

(a) N 末端から 2 番目のアミノ酸が、ロイシンおよびメチオニンからなる群より選択されるアミノ酸である、または前記アミノ酸に改変されている；ならびに

(b) C 末端のアミノ酸が、バリンおよびロイシンからなる群より選択されるアミノ酸である、または前記アミノ酸に改変されている、

からなる群より選択される少なくとも 1 つの置換を有する、請求項 1 または 2 記載のペプチド。

【請求項 4】

配列番号：1、5、31 および 32 からなる群より選択されるアミノ酸配列からなる請求項 1 記載の単離されたペプチド。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載のペプチドをコードする単離されたポリヌクレオチド。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載の 1 種もしくは複数種のペプチド、または請求項 5 記載の 1 種もしくは複数種のポリヌクレオチドを含む、CTL を誘導するための組成物。

【請求項 7】

(a) 請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載の 1 種もしくは複数種のペプチド；

(b) 請求項 5 記載の 1 種もしくは複数種のポリヌクレオチド；

(c) 請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載のペプチドと HLA 抗原との複合体を自身の表面に提示する 1 種もしくは複数種の APC もしくはエキソソーム；または

(d) 請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載のペプチドと HLA 抗原との複合体を自身の表面に提示する細胞を認識する 1 種もしくは複数種の CTL、

を薬学的に許容される担体と組み合わせて含む、

(i) 既存のがんの治療、

(ii) がんの予防、

(iii) がんの術後再発の予防、および

(iv) それらの組み合わせ、

からなる群より選択される目的のために製剤化された、薬学的組成物。

【請求項 8】

HLA 抗原が HLA - A2 である対象への投与のために製剤化された、請求項 7 記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

CTL 誘導能を有する抗原提示細胞 (APC) を誘導するための インビトロまたはエクスピボ の方法であって、

(a) インビトロ または エクスピボで、APC を請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載のペプチドと接触させる段階、および；

(b) 請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載のペプチドをコードするポリヌクレオチドを APC に導入する段階、

からなる群より選択される段階を含む、方法。

【請求項 10】

CTL を誘導するための インビトロ の方法であって、

(a) HLA 抗原と請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載のペプチドとの複合体を自身の表面上に提示する APC と、CD8 陽性 T 細胞を共培養する段階；

(b) HLA 抗原と請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載のペプチドとの複合体を自身の表面上に提示するエキソソームと、CD8 陽性 T 細胞を共培養する段階；および

(c) T 細胞受容体 (TCR) サブユニットポリペプチドによって形成される TCR が HLA 抗原と請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載のペプチドとの複合体に細胞表面で結合することができる、該 TCR サブユニットポリペプチドをコードする 1 つ又は複数のポリヌ

クレオチドをＴ細胞に導入する段階、  
からなる群より選択される段階を含む、方法。

【請求項１１】

ＨＬＡ抗原と請求項１～４のいずれか一項記載のペプチドとの複合体を自身の表面上に提示する、単離されたＡＰＣ。

【請求項１２】

（ａ）インビトロまたはエキスピボで、ＡＰＣを請求項１～４のいずれか一項記載のペプチドと接触させる段階、および

（ｂ）請求項１～４のいずれか一項記載のペプチドをコードするポリヌクレオチドをＡＰＣに導入する段階、

からなる群より選択される段階を含むＣＴＬ誘導能を有する抗原提示細胞（ＡＰＣ）を誘導するためのインビトロまたはエキスピボの方法によって誘導される、請求項１１記載のＡＰＣ。

【請求項１３】

請求項１～４記載のペプチドのいずれかを標的とする、単離されたＣＴＬ。

【請求項１４】

（ａ）ＨＬＡ抗原と請求項１～４のいずれか一項記載のペプチドとの複合体を自身の表面上に提示するＡＰＣと、ＣＤ８陽性Ｔ細胞を共培養する段階；

（ｂ）ＨＬＡ抗原と請求項１～４のいずれか一項記載のペプチドとの複合体を自身の表面上に提示するエキソソームと、ＣＤ８陽性Ｔ細胞を共培養する段階；および

（ｃ）Ｔ細胞受容体（ＴＣＲ）サブユニットポリペプチドによって形成されるＴＣＲがＨＬＡ抗原と請求項１～４のいずれか一項記載のペプチドとの複合体に細胞表面で結合することができる、該ＴＣＲサブユニットポリペプチドをコードする１つもしくは複数のポリヌクレオチドをＴ細胞に導入する段階、

からなる群より選択される段階を含むＣＴＬを誘導するための方法によって誘導される、請求項１３記載のＣＴＬ。

【請求項１５】

対象においてがんに対する免疫応答を誘導するための組成物であって、請求項１～４のいずれか一項記載のペプチド、その免疫学的活性断片、または該ペプチドもしくは該断片をコードするポリヌクレオチドを含む、組成物。

【請求項１６】

請求項１～４のいずれか一項記載のペプチドをコードするヌクレオチド配列を含むベクター。

【請求項１７】

請求項１６記載の発現ベクターで形質転換またはトランスフェクトした宿主細胞。

【請求項１８】

請求項１～４のいずれか一項記載のペプチドとＨＬＡ抗原とを含む複合体を提示する、エキソソーム。

【請求項１９】

請求項１～４のいずれか一項記載のペプチドに対する抗体、またはその免疫学的活性断片。

【請求項２０】

請求項１～４のいずれか一項記載のペプチド、請求項５記載のポリヌクレオチド、または請求項１９記載の抗体もしくは免疫学的活性断片を含む、診断キット。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】０２０７

【補正方法】変更

【補正の内容】

【０２０７】

【表 1】

対応する正常組織と比較して、がん性組織において  
TOMM34 の上方制御が観察された症例の割合

| がん    | 割合    |
|-------|-------|
| AML   | 4/28  |
| CML   | 4/14  |
| 膀胱癌   | 8/11  |
| 乳癌    | 1/4   |
| 子宮頸癌  | 1/5   |
| 結腸直腸癌 | 12/12 |
| 食道癌   | 5/17  |
| 肝臓癌   | 6/6   |
| 骨肉腫   | 1/10  |
| 前立腺癌  | 1/26  |
| 腎癌    | 1/19  |
| SCLC  | 2/14  |
| NSCLC | 5/20  |
| 軟組織腫瘍 | 10/51 |