

【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 3 月 26 日 (2020.3.26)

【公表番号】特表 2019-512020 (P2019-512020A)

【公表日】令和 1 年 5 月 9 日 (2019.5.9)

【年通号数】公開・登録公報 2019-017

【出願番号】特願 2018-561191 (P2018-561191)

【国際特許分類】

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

C 1 2 N 15/55 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/46 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 48/00 Z N A

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/39

C 1 2 N 15/55

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 38/46

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 2 月 7 日 (2020.2.7)

【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】

(i) 前立腺酸性ホスファターゼ (P A P) 遺伝子由来のヌクレオチド配列を有する核酸と、

(ii) ヒトプログラム細胞死受容体 1 (P D - 1) 阻害剤と、

を含む、それを必要とする被験体における前立腺癌の治療への使用のためのワクチンであって、

前記ワクチンと前記 P D - 1 阻害剤とは同時投与される、ワクチン。

【請求項 2】

前記同時投与が、前記ワクチンの投与後、前記ワクチンの投与から 2 4 時間以内に前記 P D - 1 阻害剤を投与することを含む、請求項 1 に記載の使用のためのワクチン。

【請求項 3】

以下の特徴のうち1つ以上をさらに満たす、請求項1または2に記載の使用のためのワクチン：

前記PAP遺伝子がヒトPAP遺伝子である；

前記被験体がヒトである；

前記核酸がpTVG4-HPである。

【請求項4】

前記PD-1阻害剤が、ペンブロリズマブまたはニボルマブである、請求項1～3のいずれか1項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項5】

前記ヌクレオチド配列が、配列番号1、配列番号2、または配列番号3のアミノ酸配列、またはその一部もしくは置換変異体を含むポリペプチドをコードする、請求項1～4のいずれか1項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項6】

前記ワクチンを約2週間毎に投与する、請求項1～5のいずれか1項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項7】

最大90日の期間、前記ワクチン及び前記PD-1阻害剤を10～28日毎に同時に投与する、請求項1～6のいずれか1項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項8】

91日～365日の期間、前記ワクチンと前記PD-1阻害剤を10～28日毎に同時に投与することをさらに含む、請求項7に記載の使用のためのワクチン。

【請求項9】

90日後にPSAの減少または腫瘍退縮を示す患者を選択し、91日～365日の期間、前記ワクチンと前記PD-1阻害剤を10～28日毎に投与する、請求項7または8に記載の使用のためのワクチン。

【請求項10】

90日後にPSAの減少または腫瘍体積の縮小を示す患者を選択し、患者が疾患の進行の客観的エビデンスを示すまで、前記ワクチンと前記PD-1阻害剤を10～28日毎に投与する、請求項7～9のいずれか1項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項11】

366日～730日の期間、前記ワクチンと前記PD-1阻害剤を10～28日毎に投与することをさらに含む、請求項7～10のいずれか1項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項12】

365日後にPSAの減少または腫瘍退縮を示す患者を選択し、91日～365日の期間、前記ワクチンと前記PD-1阻害剤を10～28日毎に投与する、請求項7～11のいずれか1項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項13】

90日後にPSAの減少または腫瘍体積の縮小を示す患者を選択し、患者が疾患の進行の客観的エビデンスを示すまで、前記ワクチンと前記PD-1阻害剤を10～28日毎に投与する、請求項7～12のいずれか1項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項14】

前記同時投与が以下のうち1つ以上をもたらす、請求項1～13のいずれか1項に記載の使用のためのワクチン：

前記被験体における、前記ワクチン単独の投与に比べて向上した抗腫瘍応答；

PAP特異的T細胞の数の増加；

PD-1を発現する循環CD4+またはCD8+T細胞の数の増加；

前記被験体の血中の循環腫瘍細胞の量の減少；

前記被験体におけるPAP特異的抗体の量の増加。

【請求項15】

前記ワクチンを投与する 1 つ以上の工程及び / または前記被験体由来の試料中の P D - 1 陽性 T 細胞の数を測定する 1 つ以上の工程を含む、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の使用のためのワクチン。