

【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(PAP)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(PD-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つて、

前記ワクチンと前記PD-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24時間以内に前記PD-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 pTGV4 - 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】

前記スクレオチド配列が、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1～14のいずれか1項に記載の使用のためのワクチン。