

【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 7 月 9 日 (2020.7.9)

【公表番号】特表 2019-516754 (P2019-516754A)

【公表日】令和 1 年 6 月 20 日 (2019.6.20)

【年通号数】公開・登録公報 2019-023

【出願番号】特願 2018-561512 (P2018-561512)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

C 1 2 N 5/0735 (2010.01)

C 1 2 N 5/074 (2010.01)

C 1 2 N 1/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/545 (2015.01)

A 6 1 K 31/19 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 H

C 1 2 N 5/0735

C 1 2 N 5/074

C 1 2 N 1/00 Z

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 35/545

A 6 1 K 31/19

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 5 月 22 日 (2020.5.22)

【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】

被験体における癌の治療的又は予防的処置のための、i) ヒストンデアセチラーゼ阻害剤 (H D A C i) 及び i i) 不活性化された多能性細胞の集団を含むワクチン組成物の組み合わせの、同時に、別々に、又は連続的な投与のための医薬の調製のための、使用。

【請求項 2】

被験体が、ヒトである、請求項 1 記載の使用。

【請求項 3】

ワクチン組成物の投与後に一定期間で投与するための、H D A C i をさらに含む、請求項 1 記載の使用。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の使用であって、多能性細胞の集団が、

a) 増殖工程の間に集団中の抗原の M H C - I 提示を誘導する薬剤の存在において、細胞の多能性能力を維持するような条件の存在において多能性細胞を増殖させる工程、

b) 細胞エンベロープの完全性を維持しながら、細胞を不活性化する不活性化剤に増殖細胞を曝露する工程、

c) 増殖した不活性化細胞を回収し、コンディショニングする工程
により得られた、使用。

【請求項 5】

抗原の M H C - I 提示を誘導する薬剤が、サイトカイン、ヒストンデアセチラーゼ阻害剤、D N A メチルトランスフェラーゼ阻害剤、及びヒストン - リシン N - メチルトランスフェラーゼ酵素阻害剤からなる群より選択される、請求項 4 記載の使用。

【請求項 6】

抗原の M H C - I 提示を誘導し、そして多能性遺伝子発現を高める薬剤が、バルプロ酸 (V P A)、ポリノスタット、パノビノスタット、ジビノスタット、ベリノスタット、エンチノスタット、モセチノスタット、プラシノスタット (P r a c t i n o s t a t)、チダミド、キシノスタット、及びアベキシノスタットからなる群より選択されるヒストンデアセチラーゼ阻害剤 (H D A C i) である、請求項 5 記載の使用。

【請求項 7】

細胞集団が、患者の癌細胞によっても発現される目的の抗原、特にネオ抗原を発現する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項記載の使用。

【請求項 8】

癌が、膀胱癌、乳癌、子宮頸癌、胆管癌、結腸直腸癌、胃肉腫、神経膠腫、肺癌、リンパ腫、急性及び慢性リンパ性ならびに骨髄性白血病、黒色腫、多発性骨髄腫、骨肉腫、卵巣癌、膵臓癌、前立腺癌、胃癌、腎臓癌、頭頸部腫瘍、及び固形腫瘍からなる群より選択される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項記載の使用。

【請求項 9】

i) 増殖工程の間に集団中の抗原の M H C - I 提示を誘導する薬剤の存在において、細胞の多能性能力を維持するような条件の存在において多能性細胞を増殖させる工程、

i i) 細胞エンベロープの完全性を維持しながら、細胞を不活性化する不活性化剤に増殖細胞を曝露する工程、

i i i) 増殖した不活性化細胞を回収し、コンディショニングする工程
を含む、不活性化した多能性細胞の集団を製造する方法。

【請求項 10】

多能性細胞の集団が、ヒト胚性幹細胞、誘導性多能性幹細胞 (i P S)、同種、異種、自己、及び同系幹細胞からなる群より選択される、請求項 9 記載の方法。

【請求項 11】

多能性細胞が、集団の細胞において遺伝子の突然変異を誘導するように、増殖の間に変異原性薬剤に曝露される、請求項 9 又は 10 記載の方法。

【請求項 12】

抗原の M H C - I 提示を誘導する薬剤が、サイトカイン、ヒストンデアセチラーゼ阻害剤、D N A メチルトランスフェラーゼ阻害剤、及びヒストン - リシン N - メチルトランスフェラーゼ酵素阻害剤からなる群より選択される、請求項 9 ~ 11 のいずれか一項記載の方法。

【請求項 13】

抗原の M H C - I 提示を誘導し、そして多能性遺伝子発現を高める薬剤が、バルプロ酸 (V P A)、ポリノスタット、パノビノスタット、ジビノスタット、ベリノスタット、エンチノスタット、モセチノスタット、プラシノスタット、チダミド、キシノスタット、及びアベキシノスタットからなる群より選択される、ヒストンデアセチラーゼ阻害剤 (H D A C i) である、請求項 9 ~ 12 のいずれか一項記載の方法。

【請求項 14】

DNAメチルトランスフェラーゼ阻害剤、特に5-アザシチジンが、工程a)に存在する、請求項9～13のいずれか一項記載の方法。

【請求項15】

細胞が、致死量の放射線への曝露により不活性化されている、請求項9～14のいずれか一項記載の方法。

【請求項16】

コンディショニングが、細胞を凍結又は凍結乾燥することを含む、請求項9～15のいずれか一項記載の方法。

【請求項17】

a. 不活性化された多能性細胞の集団、及び
b. ヒストンデアセチラーゼ阻害剤
を含む、癌ワクチン組成物。

【請求項18】

多能性細胞が、変異を誘発した多能性細胞を含む、請求項17記載のワクチン組成物。

【請求項19】

癌を患う被験体を処置するための、i) 不活性化された多能性細胞の集団、及びii) MHC発現及び/又は免疫応答を活性化する化合物の組み合わせ調製物の、同時に、別々に、又は連続的な投与のための医薬の調製のための、使用。

【請求項20】

抗原のMHC発現を誘導する薬剤が、サイトカイン、ヒストンデアセチラーゼ阻害剤、DNAメチルトランスフェラーゼ阻害剤、及びヒストン-リシンN-メチルトランスフェラーゼ酵素阻害剤からなる群より選択される、請求項19記載の使用。

【請求項21】

多能性細胞の集団が、ヒト胚性幹細胞、誘導性多能性幹細胞(iPS)、同種、異種、自己、及び同系幹細胞からなる群より選択される、請求項18～20のいずれか一項記載の使用。

【請求項22】

多能性細胞が、MHC発現及び/又は免疫応答を刺激する化合物を過剰発現するように遺伝的に改変されている、請求項19～21のいずれか一項記載の使用。

【請求項23】

多能性細胞が、変異原性薬剤を用いて処理されている、請求項19～22のいずれか一項記載の使用。

【請求項24】

患者への免疫チェックポイント阻害剤の投与をさらに含む、請求項19～23のいずれか一項記載の使用。

【請求項25】

癌が、膀胱癌、乳癌、子宮頸癌、胆管癌、結腸直腸癌、胃肉腫、神経膠腫、肺癌、リンパ腫、急性及び慢性リンパ性ならびに骨髄性白血病、黒色腫、多発性骨髄腫、骨肉腫、卵巣癌、膵臓癌、前立腺癌、胃癌、腎臓癌、頭頸部腫瘍、及び固形腫瘍からなる群より選択される、請求項19～24のいずれか一項記載の使用。