

【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 6 年 3 月 12 日(2024.3.12)

【公開番号】特開 2023-106599(P2023-106599A)

【公開日】令和 5 年 8 月 1 日(2023.8.1)

【年通号数】公開公報(特許)2023-143

【出願番号】特願 2023-90878(P2023-90878)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00(2006.01)

10

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 P 35/04(2006.01)

A 6 1 K 47/68(2017.01)

A 6 1 K 47/60(2017.01)

A 6 1 K 47/28(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 K 38/16(2006.01)

20

A 6 1 K 35/17(2015.01)

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 1 2 N 15/33(2006.01)

C 1 2 N 15/48(2006.01)

C 1 2 N 15/864(2006.01)

C 1 2 N 15/869(2006.01)

C 1 2 N 15/867(2006.01)

C 0 7 K 14/725(2006.01)

C 1 2 N 5/0783(2010.01)

C 0 7 K 14/82(2006.01)

30

C 0 7 K 14/15(2006.01)

C 0 7 K 14/005(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 P 35/00 Z N A

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 35/04

A 6 1 K 47/68

A 6 1 K 47/60

A 6 1 K 47/28

40

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 38/16

A 6 1 K 35/17

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/33

C 1 2 N 15/48

C 1 2 N 15/864 1 0 0 Z

C 1 2 N 15/869 Z

50

C 1 2 N 15/867 Z
C 0 7 K 14/725
C 1 2 N 5/0783
C 0 7 K 14/82
C 0 7 K 14/15
C 0 7 K 14/005

【手続補正書】

【提出日】令和6年3月1日(2024.3.1)

【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】

ヒト白血球抗原（HLA）によってコードされる主要組織適合性複合体（MHC）を発現する対象におけるがんの処置における使用のための医薬組成物であって、ペプチド、または前記ペプチドをコードする組換えポリヌクレオチドを含み、

前記ペプチドは、エプスタイン・バーウイルス（EBV）BALF5遺伝子によりコードされるウイルス抗原性ペプチドの少なくとも8個の連続したアミノ酸を含み、

（a）前記対象が、HLA-A02:01対立遺伝子によりコードされるMHCを発現し、前記ウイルス抗原性ペプチドが、SLYPSSIQA（配列番号398）、VLDDGQQIRV（配列番号420）、SLFVAPISL（配列番号394）、TLMKGV E L V（配列番号409）、GLIPIDMYAV（配列番号273）、HVDILETV（配列番号289）、LLNH F V I H V（配列番号337）、GLIPIDMYA（配列番号272）、もしくはVMDLLNH F V（配列番号425）を含み、または

（b）前記対象が、HLA-A01:01対立遺伝子によりコードされるMHCを発現し、前記ウイルス抗原性ペプチドが、VMDLLNH F V（配列番号425）を含む、医薬組成物。

【請求項2】

前記ウイルス抗原性ペプチドが、SLYPSSIQA（配列番号398）を含み、前記対象が、A02:01 HLA対立遺伝子によりコードされるMHC分子を発現する、請求項1に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項3】

前記ウイルス抗原性ペプチドが、VLDDGQQIRV（配列番号420）を含み、前記対象が、A02:01 HLA対立遺伝子によりコードされるMHC分子を発現する、請求項1または2に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項4】

前記ウイルス抗原性ペプチドが、SLFVAPISL（配列番号394）を含み、前記対象が、A02:01 HLA対立遺伝子によりコードされるMHC分子を発現する、請求項1～3のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項5】

前記ウイルス抗原性ペプチドが、TLMKGV E L V（配列番号409）を含み、前記対象が、A02:01 HLA対立遺伝子によりコードされるMHC分子を発現する、請求項1～4のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項6】

前記ウイルス抗原性ペプチドが、GLIPIDMYAV（配列番号273）を含み、前記対象が、A02:01 HLA対立遺伝子によりコードされるMHC分子を発現する、

10

20

30

40

50

請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 7】

前記ウイルス抗原性ペプチドが、H V Y D I L E T V（配列番号 2 8 9）を含み、前記対象が、A 0 2：0 1 H L A 対立遺伝子によりコードされる M H C 分子を発現する、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 8】

前記ウイルス抗原性ペプチドが、L L N H F V I H V（配列番号 3 3 7）を含み、前記対象が、A 0 2：0 1 H L A 対立遺伝子によりコードされる M H C 分子を発現する、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 9】

前記ウイルス抗原性ペプチドが、G L I P I D M Y A（配列番号 2 7 2）を含み、前記対象が、A 0 2：0 1 H L A 対立遺伝子によりコードされる M H C 分子を発現する、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 0】

前記ウイルス抗原性ペプチドが、V M D L L N H F V（配列番号 4 2 5）を含み、前記対象が、A 0 2：0 1 H L A 対立遺伝子によりコードされる M H C 分子を発現する、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 1】

前記ウイルス抗原性ペプチドが、V M D L L N H F V（配列番号 4 2 5）を含み、前記対象が、A 0 1：0 1 H L A 対立遺伝子によりコードされる M H C 分子を発現する、請求項 1 ～ 1 0 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 2】

前記組換えポリヌクレオチドが R N A である、請求項 1 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 3】

前記ウイルス抗原性ペプチドが、約 5 0 0 n M 未満の結合親和性で主要組織適合性複合体（M H C）クラス I に結合する、請求項 1 ～ 1 2 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記ペプチドが、1 0 0 アミノ酸長またはそれ未満である、請求項 1 ～ 1 3 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記ペプチドが、i n v i v o 半減期、細胞標的化、抗原取り込み、抗原プロセッシング、M H C 親和性、M H C 安定性、または抗原提示を増大させる改変をさらに含む、請求項 1 ～ 1 4 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記がんが、バーキットリンパ腫、ホジキンリンパ腫、胃がん、および鼻咽頭癌からなる群から選択される、請求項 1 ～ 1 5 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 7】

組合せ治療のための追加の治療剤をさらに含み、前記追加の治療剤が、化学療法剤、免疫治療剤または免疫チェックポイント阻害剤を含む、請求項 1 ～ 1 6 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 8】

ヒト白血球抗原（H L A）によってコードされる主要組織適合性複合体（M H C）を発現する対象におけるがんの処置における使用のための医薬組成物であって、T 細胞受容体（T C R）を有する T 細胞を含み、

前記 T C R が、M H C ペプチド複合体に結合し、前記 M H C ペプチド複合体のペプチドが、エプスタイン・バーウイルス（E B V）B A L F 5 遺伝子によりコードされるウイルス抗原性ペプチドの少なくとも 8 個の連続したアミノ酸を含み、

（a）前記 M H C ペプチド複合体の前記 M H C が、H L A A 0 2：0 1 対立遺伝子によ

10

20

30

40

50

りコードされ、前記対象が、HLA A 0 2 : 0 1 対立遺伝子によりコードされるMHCを発現し、前記ウイルス抗原性ペプチドが、SLYP S I I Q A (配列番号398)、V L D D G Q Q I R V (配列番号420)、S L F V A P I S L (配列番号394)、T L M K G V E L V (配列番号409)、G L I P I D M Y A V (配列番号273)、H V Y D I L E T V (配列番号289)、L L N H F V I H V (配列番号337)、G L I P I D M Y A (配列番号272)、もしくはV M D L L N H F V (配列番号425)であり、または、

(b) 前記MHCペプチド複合体の前記MHCが、HLA A 0 1 : 0 1 対立遺伝子によりコードされ、前記対象が、HLA - A 0 1 : 0 1 対立遺伝子によりコードされるMHCを発現し、前記ウイルス抗原性ペプチドがV M D L L N H F V (配列番号425)を含む、医薬組成物。

10

【請求項19】

前記T細胞が、前記対象に由来する、請求項18に記載の使用のための医薬組成物。

20

30

40

50