

【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】令和 3 年 5 月 27 日 (2021.5.27)

【公開番号】特開 2021-40627 (P2021-40627A)

【公開日】令和 3 年 3 月 18 日 (2021.3.18)

【年通号数】公開・登録公報 2021-014

【出願番号】特願 2020-163153 (P2020-163153)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/115 (2010.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 1 2 N 15/85 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 0 7 K 14/725 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 K 38/08 (2019.01)

A 6 1 K 38/10 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 47/62 (2017.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/15 (2015.01)

A 6 1 K 35/17 (2015.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

C 1 2 Q 1/6874 (2018.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/115 Z N A Z

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/85 Z

C 0 7 K 7/06

C 0 7 K 7/08

C 0 7 K 14/725

C 0 7 K 16/30

C 0 7 K 19/00

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 38/08

A 6 1 K 38/10

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P	35/02	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/19	
A 6 1 K	47/62	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	35/15	Z
A 6 1 K	35/17	Z
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 P	37/04	
G 0 1 N	33/574	A
C 1 2 Q	1/6874	Z

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月9日(2021.4.9)

【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】

配列番号248に示されるアミノ酸配列を含んでなるペプチド、またはその薬学的に許容可能な塩であって、前記ペプチド長が30までのアミノ酸の全長を有する、ペプチドまたはその薬学的に許容可能な塩。

【請求項2】

MHCクラスI分子に結合する能力を有し、前記MHCに結合すると、CD8T細胞によって認識されることができる、請求項1に記載のペプチドまたはその薬学的に許容可能な塩。

【請求項3】

前記ペプチドが、配列番号248に示されるアミノ酸配列からなる、請求項1または2に記載のペプチドまたはその薬学的に許容可能な塩。

【請求項4】

前記ペプチドまたはその薬学的に許容可能な塩が、非ペプチド結合を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチドまたはその薬学的に許容可能な塩。

【請求項5】

融合タンパク質が、HLA-DR抗原関連不変鎖(p33)の80N末端アミノ酸および請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチドを含んでなる、融合タンパク質。

【請求項6】

可溶性または膜結合T細胞受容体であって、HLAリガンドと反応性であり、前記リガンドが配列番号248に示されるアミノ酸配列からなる、T細胞受容体(TCR)、または

TCRが、可溶性または膜結合T細胞受容体であって、HLAリガンドと反応性であり、前記リガンドが配列番号248に示されるアミノ酸配列からなり、前記TCRは可溶性分子として提供され、免疫刺激ドメインまたは毒素から選択されるさらなるエフェクター機能を保有する、T細胞受容体(TCR)。

【請求項7】

MHC分子と結合する請求項1～4のいずれか一項に記載のペプチドを特異的に認識する、または請求項1～4のいずれか一項に記載のペプチドを特異的に認識する、可溶性ま

たは膜結合抗体である、抗体。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 6 に記載の T C R、または請求項 7 に記載の抗体をエンコードする核酸であって、異種プロモーター配列と結合しているもしくは結合していない核酸、または前記核酸を含む発現ベクター。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 8 に記載の核酸または発現ベクターを含んでなる、組換え宿主細胞。

【請求項 10】

組換え宿主細胞が樹状細胞に代表される抗原提示細胞である、請求項 9 に記載の組換え宿主細胞、または

前記樹状細胞に代表される抗原提示細胞である組換え宿主細胞が、請求項 6 に記載の T C R または請求項 7 に記載の抗体をコードする核酸を含むものであって、T 細胞または N K 細胞である、組換え宿主細胞。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 6 に記載の T C R、請求項 7 に記載の抗体を製造する方法であって、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のペプチドを提示する、または請求項 8 に記載の核酸または発現ベクターを発現する、請求項 9 または 10 に記載の組換え宿主細胞を培養するステップと、前記ペプチド、前記 T C R、または前記抗体を前記宿主細胞またはその培養液から単離するステップとを含んでなる、方法。

【請求項 12】

T 細胞を、適切な抗原提示細胞の表面に、または抗原提示細胞を模倣する人工コンストラクトの表面に発現される抗原負荷ヒトクラス I M H C 分子に、前記 T 細胞を抗原特異的様式で活性化するのに十分な時間にわたり、生体外で接触させるステップを含んでなり、前記抗原が、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のペプチドである、活性化 T リンパ球を製造するインビトロ法。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のペプチドを含んでなるポリペプチドを提示する細胞を選択的に認識する、請求項 12 に記載の方法によって製造される活性化 T リンパ球。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のペプチドまたはその薬学的に許容可能な塩、請求項 5 に記載の融合タンパク質、請求項 6 に記載の T C R、請求項 7 に記載の抗体、請求項 8 に記載の核酸または発現ベクター、請求項 9 または 10 に記載の組換え宿主細胞、請求項 13 に記載の活性化 T リンパ球、からなる群から選択される、少なくとも 1 つの活性成分と、薬学的に許容できる担体および / または賦形剤を含んでなる医薬組成物。

【請求項 15】

がんの診断および / または治療において使用するための薬剤であって、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 5 に記載の融合タンパク質、請求項 6 に記載の T C R、請求項 7 に記載の抗体、請求項 8 に記載の核酸または発現ベクター、請求項 9 または 10 に記載の組換え宿主細胞、請求項 13 に記載の活性化 T リンパ球または請求項 14 に記載の医薬組成物を含む、薬剤。

【請求項 16】

がんが、ペプチド配列番号 2 4 8 に示されるアミノ酸配列からなるペプチドを含むタンパク質の過剰提示を示す、N H L、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、腎細胞、脳がん、胃がん、結腸直腸がん、肝細胞がん、膵臓がん、白血病、乳がん、黒色腫、卵巣がん、膀胱がん、子宮がん、胆嚢および胆管がんの群から選択される、請求項 15 に記載の薬剤。

【請求項 17】

(a) 請求項 14 に記載の医薬組成物を溶液または凍結乾燥形態で含んでなる容器を含み、以下の (b) または (c) から選択される 1 以上を含むまたは含まない、キット：

(b) 凍結乾燥製剤のための希釈剤または再構成溶液を含有する第 2 の容器；または

(c) 配列番号 1 ~ 配列番号 3 2 8 からなる群から選択される少なくとも 1 つのペプチド。

【請求項 1 8】

(i) 緩衝液、(i i) 希釈剤、(i i i) フィルター、(v i) 針、または (v) シリンジの 1 つまたは複数をさらに含んでなる、請求項 1 7 に記載のキット。