

【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6年5月20日(2024.5.20)

【国際公開番号】WO2021/212123

【公表番号】特表2023-522198(P2023-522198A)

【公表日】令和5年5月29日(2023.5.29)

【年通号数】公開公報(特許)2023-098

【出願番号】特願2022-562788(P2022-562788)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 1 2 N 15/861(2006.01)

C 1 2 N 15/864(2006.01)

C 1 2 N 15/869(2006.01)

C 1 2 N 15/863(2006.01)

C 1 2 N 15/867(2006.01)

C 1 2 N 15/86(2006.01)

A 6 1 K 39/00(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

10

【F I】

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 19/00 Z N A

C 1 2 N 15/861 Z

C 1 2 N 15/864 1 0 0 Z

C 1 2 N 15/869 Z

C 1 2 N 15/863 Z

C 1 2 N 15/867 Z

C 1 2 N 15/86 Z

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 48/00

20

30

【手続補正書】

【提出日】令和6年5月8日(2024.5.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

40

【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】

6つの抗原性ポリペプチド(a)~(f)を含む融合タンパク質であって、該抗原性ポリペプチド(a)~(f)が、アミノ酸配列:

(a)配列番号1、配列番号1と少なくとも90%同一である配列番号1の免疫原性バリエーション、又は配列番号1の少なくとも9個の連続アミノ酸を含む配列番号1の免疫原性断片;

(b)配列番号2、配列番号2と少なくとも90%同一である配列番号2の免疫原性バリエーション

50

ント、又は配列番号2の少なくとも9個の連続アミノ酸を含む配列番号2の免疫原性断片；
 (c)配列番号6、配列番号6と少なくとも90%同一である配列番号6の免疫原性バリエーション、又は配列番号6の少なくとも9個の連続アミノ酸を含む配列番号6の免疫原性断片；
 (d)配列番号7、配列番号7と少なくとも90%同一である配列番号7の免疫原性バリエーション、又は配列番号7の少なくとも9個の連続アミノ酸を含む配列番号7の免疫原性断片；
 (e)配列番号4、配列番号4と少なくとも90%同一である配列番号4の免疫原性バリエーション、又は配列番号4の少なくとも9個の連続アミノ酸を含む配列番号4の免疫原性断片；及び

(f)配列番号8、配列番号8と少なくとも90%同一である配列番号8の免疫原性バリエーション、又は配列番号8の少なくとも9個の連続アミノ酸を含む配列番号8の免疫原性断片を有する、前記融合タンパク質。

10

【請求項2】

前記タンパク質が抗原性ポリペプチド(g)及び(h)から選択される1又は2つのさらなる抗原性ポリペプチドをさらに含み、ここで、該抗原性ポリペプチド(g)及び(h)が、アミノ酸配列：

(g)配列番号3、配列番号3と少なくとも90%同一である配列番号3の免疫原性バリエーション、又は配列番号3の少なくとも9個の連続アミノ酸を含む配列番号3の免疫原性断片；及び

(h)配列番号5、配列番号5と少なくとも90%同一である配列番号5の免疫原性バリエーション、又は配列番号5の少なくとも9個の連続アミノ酸を含む配列番号5の免疫原性断片を有する、請求項1記載の融合タンパク質。

20

【請求項3】

前記タンパク質が6つの抗原性ポリペプチド(a)～(f)を含む、請求項1記載の融合タンパク質。

【請求項4】

前記抗原性ポリペプチド(a)～(f)が、(a)、(b)、(c)、(d)、(e)、及び(f)の順にNからCへ配置されている、請求項3記載の融合タンパク質。

【請求項5】

前記抗原性ポリペプチド(a)～(f)が、(c)、(f)、(d)、(b)、(e)、及び(a)の順にNからCへ配置されている、請求項3記載の融合タンパク質。

30

【請求項6】

前記タンパク質が8つの抗原性ポリペプチド(a)～(h)を含む、請求項2記載の融合タンパク質。

【請求項7】

前記抗原性ポリペプチド(a)～(h)が、(a)、(b)、(g)、(d)、(e)、(h)、(c)、及び(f)の順にNからCへ配置されている、請求項3記載の融合タンパク質。

【請求項8】

前記抗原性ポリペプチド(a)～(h)が、(c)、(g)、(a)、(h)、(e)、(f)、(d)、及び(b)の順にNからCへ配置されている、請求項3記載の融合タンパク質。

【請求項9】

前記ポリペプチドが1以上のペプチドリンカーによって接続されている、請求項1～8のいずれか一項記載の融合タンパク質。

40

【請求項10】

前記1以上のリンカーが、ポリペプチド：

(i)(a)と(b)、(b)と(c)、(c)と(d)、(d)と(e)、(e)と(f)；

(ii)(c)と(f)、(f)と(d)、(d)と(b)、(b)と(e)、(e)と(a)；

(iii)(a)と(b)、(b)と(g)、(g)と(d)、(d)と(e)、(e)と(h)、(h)と(c)、(c)と(f)；又は

(iv)(c)と(g)、(g)と(a)、(a)と(h)、(h)と(e)、(e)と(f)、(f)と(d)、(d)と(b)

の間に位置付けられる、請求項9記載の融合タンパク質。

【請求項11】

50

前記リンカーが、配列番号71、配列番号72、配列番号73、配列番号74、配列番号75、及び配列番号84から選択される配列を含むか、又は該配列からなる、請求項9又は10記載の融合タンパク質。

【請求項12】

配列番号76、配列番号77、配列番号78、及び配列番号79から選択される配列を含むか、又は該配列からなる、請求項1記載の融合タンパク質。

【請求項13】

前記融合タンパク質が、(i) 黒色腫関連抗原である他のポリペプチド;(ii) 免疫応答を増強することができるポリペプチド配列(すなわち、免疫刺激配列);及び(iii) 例えば、抗原エピトープに対するCD8+ T細胞応答の増大を助ける強いCD4+を提供することができる普遍的CD4ヘルパーエピトープを含むポリペプチド配列から選択される第二の又はさらなるポリペプチドに融合している、請求項1~12のいずれか一項記載の融合タンパク質。

10

【請求項14】

請求項1~13のいずれか一項記載の融合タンパク質をコードする単離された核酸。

【請求項15】

請求項14記載の核酸を含むベクター。

【請求項16】

請求項1~15のいずれか一項記載の融合タンパク質、核酸、又はベクター及び医薬として許容し得る担体を含む、免疫原性医薬組成物。

【請求項17】

請求項1~15のいずれか一項記載の融合タンパク質、核酸、又はベクター及び医薬として許容し得る担体を含む、ワクチン組成物。

20

【請求項18】

前記組成物又はワクチンが1以上の免疫刺激物質をさらに含む、請求項16及び17のいずれか一項記載の組成物。

【請求項19】

前記免疫刺激物質が、アルミニウム塩、サポニン、免疫刺激オリゴヌクレオチド、水中油型エマルジョン、アミノアルキルグルコサミニド 4-ホスフェート、リポ多糖及びその誘導体、並びに他のTLR4リガンド、TLR7リガンド、TLF9リガンド、IL-12、並びにインターフェロンから選択される、請求項18記載の組成物。

30

【請求項20】

医薬で使用するための、請求項1~19のいずれか一項記載の融合タンパク質、核酸、ベクター、又は組成物。

【請求項21】

ヒトで免疫応答を惹起する際に使用するための、請求項1~19のいずれか一項記載の融合タンパク質、核酸、ベクター、又は組成物。

【請求項22】

前記免疫応答が、抗原性ポリペプチド(a)~(f)、任意に(g)及び(h)から選択される配列を発現する癌に対して惹起される、請求項21記載の使用のための融合タンパク質、核酸、ベクター、又は組成物。

40

【請求項23】

前記癌の細胞がポリペプチド(a)~(h)から選択される配列を発現するヒトにおける癌を治療又は予防する際に使用するための、請求項1~19のいずれか一項記載の融合タンパク質、核酸、ベクター、又は組成物。

【請求項24】

前記癌が、黒色腫、例えば、皮膚黒色腫又はブドウ膜黒色腫、特に、皮膚黒色腫である、請求項22又は23記載の使用のための方法又は融合タンパク質、核酸、ベクター、もしくは組成物。

50