

【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 6 月 10 日 (2021.6.10)

【公開番号】特開 2021-35361 (P2021-35361A)

【公開日】令和 3 年 3 月 4 日 (2021.3.4)

【年通号数】公開・登録公報 2021-012

【出願番号】特願 2020-163156 (P2020-163156)

【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 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (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)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/17 (2015.01)

A 6 1 K 35/12 (2015.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 1/18 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/10 (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 1 2 P 21/02 C

C 1 2 N 5/10

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

A 6 1 K	39/00		H
A 6 1 K	39/395		D
A 6 1 K	48/00		
A 6 1 K	35/17		Z
A 6 1 K	35/12		
A 6 1 P	35/00		
A 6 1 P	35/02		
A 6 1 P	43/00	1 0 5	
A 6 1 P	11/00		
A 6 1 P	13/12		
A 6 1 P	25/00		
A 6 1 P	1/04		
A 6 1 P	1/16		
A 6 1 P	1/18		
A 6 1 P	17/00		
A 6 1 P	13/10		
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 1 2 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 3 0 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】

M H C クラス I 分子に結合する能力を有し、前記 M H C に結合すると、C D 8 T 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 1 2 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、H L A - D R 抗原関連不変鎖 ( p 3 3 ) の 8 0 N 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、H L A リガンドと反応性であり、前記リガンドが配列番号 1 2 に示されるアミノ酸配列からなる、T 細胞受容体 ( T C R )、または T C R が、可溶性または膜結合 T 細胞受容体であって、H L A リガンドと反応性であり、前記リガンドが配列番号 1 2 に示されるアミノ酸配列からなり、前記 T C R 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TCR、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TCR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NK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TCR、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TCR、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 MHC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TCR、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TCR、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12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、NHLE、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；

(c) 配列番号 1 ~ 配列番号 328 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 18】

(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 17 に記載のキット。