

【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5年9月28日(2023.9.28)

【公開番号】特開2023-83289(P2023-83289A)

【公開日】令和5年6月15日(2023.6.15)

【年通号数】公開公報(特許)2023-111

【出願番号】特願2023-45776(P2023-45776)

【国際特許分類】

A 61K 48/00(2006.01)

10

A 61P 37/04(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61K 39/39(2006.01)

A 61K 38/19(2006.01)

A 61K 9/127(2006.01)

A 61K 9/51(2006.01)

C 12N 15/62(2006.01)

C 12N 15/12(2006.01)

A 61K 39/00(2006.01)

20

A 61K 47/65(2017.01)

【F I】

A 61K 48/00

A 61P 37/04

A 61P 43/00 107

A 61P 35/00

A 61K 39/39

A 61P 43/00 121

A 61K 38/19

A 61K 9/127

30

A 61K 9/51

C 12N 15/62 ZZNA

C 12N 15/12

A 61K 39/00 H

A 61K 47/65

【手続補正書】

【提出日】令和5年9月15日(2023.9.15)

【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】

患者の癌細胞に対する免疫応答を誘導する方法において使用するための、ネオエピトープを含む組み換えポリペプチドをコードするRNAを含む個別化癌ワクチンであって、前記患者の癌細胞が前記ネオエピトープを含む抗原を発現し、前記ネオエピトープが、患者の非癌細胞には見られないものであり、

前記方法は前記患者に前記ワクチンを投与する工程を含むものであり、

50

前記患者の細胞における前記組み換えポリペプチドの発現により、前記ネオエピトープがMHCクラスI提示され、

MHCクラスI提示されたネオエピトープが、前記ネオエピトープを含む抗原を発現する患者の癌細胞に対するCD8+T細胞応答を誘発することができる、ワクチン。

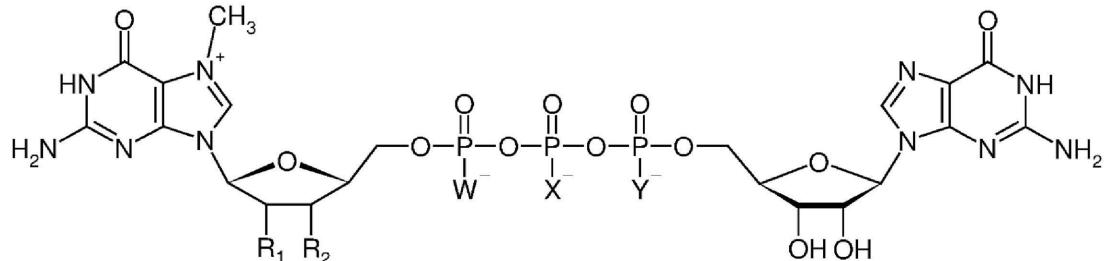
【請求項 2】

5-メチルシチジンが部分的又は完全にシチジンで置換されており、又はブソイドウリジンが部分的または完全にウリジンに置換されている、請求項1に記載の使用のためのワクチン。

【請求項 3】

前記RNAの5'末端には、以下の一般式を有するCap構造が含まれる、

【化1】



10

20

(式中、R₁およびR₂は、独立してヒドロキシまたはメトキシであり、W⁻、X⁻およびY⁻は、独立して酸素、硫黄、セレン、またはBH₃である)、

請求項1又は2に記載の使用のためのワクチン。

【請求項 4】

R₁がメトキシであり、R₂がヒドロキシであり、X⁻が硫黄であり、W⁻およびY⁻が酸素であり、好ましくは、前記Cap構造は、m₂^{7,2'-O}GppspGのD1異性体である、請求項3に記載の使用のためのワクチン。

【請求項 5】

前記RNAがmRNAであり、好ましくは5'-UTR及び3'-UTRを含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の使用のためのワクチン。

30

【請求項 6】

前記RNAは、好ましくは100～150個のアデノシン残基長、好ましくは120個のアデノシン残基長を有する、ポリ(A)テイルを含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項 7】

前記3'-UTRは、グロビン遺伝子、好ましくはアルファ2-グロビン、アルファ1-グロビン又はベータ-グロビン遺伝子に由来する、2コピーの3'-UTRを含む、請求項5に記載の使用のためのワクチン。

【請求項 8】

前記組み換えポリペプチドが、異なるタンパク質又はペプチド結合もしくはリンカーによって一緒に融合された同一のタンパク質の異なる部分に由来する2以上のネオエピトープを含む、請求項1から7のいずれか一項に記載の使用のためのワクチン。

40

【請求項 9】

前記リンカーが、3個以上、6個以上、9個以上、10個以上、15個以上、20個以上、又は、50個まで、45個まで、40個まで、35個までもしくは30個までのアミノ酸を含む、請求項1から8のいずれか一項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項 10】

前記リンカーがアミノ酸グリシンおよびセリンから成り、好ましくはGGSGGGSGGG又はGGSGGGSGGSである、請求項9に記載の使用のためのワクチン。

【請求項 11】

50

前記ネオエピトープが5から100アミノ酸、好ましくは8から30アミノ酸を含む、請求項1から10のいずれか一項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項12】

投与が静脈内に、腹腔内に、筋肉内に、皮下、経皮、又は結節内に投与される、請求項1から11のいずれか一項に記載の使用のためのワクチン。

【請求項13】

前記癌は、白血病、精上皮腫、黒色腫、奇形腫、リンパ腫、神経芽細胞腫、神経膠腫、直腸癌、子宮内膜癌、腎臓癌、副腎癌、甲状腺癌、血液癌、皮膚癌、脳癌、子宮頸癌、腸癌、肝臓癌、結腸癌、胃癌、腸管癌、頭頸部癌、胃腸癌、リンパ節癌、食道癌、結腸直腸癌、膀胱癌、耳、鼻および咽頭(ENT)癌、乳癌、前立腺癌、子宮癌、卵巣癌および肺癌ならびにその転移からなる群から選択され、好ましくは、前記癌が、肺癌腫、乳房癌腫、前立腺癌腫、結腸癌腫、腎細胞癌腫、子宮頸癌腫からなる群から選択される癌種または上述の癌種の転移を含む、請求項1から12のいずれか一項に記載の使用のためのワクチン。10

20

30

40

50