

【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】平成30年1月11日(2018.1.11)

【公開番号】特開2017-122120(P2017-122120A)

【公開日】平成29年7月13日(2017.7.13)

【年通号数】公開・登録公報2017-026

【出願番号】特願2017-67243(P2017-67243)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

C 1 2 N 1/16 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/39 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 35/04

C 1 2 N 1/16 Z N A G

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 14/39

C 0 7 K 14/47

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成29年11月20日(2017.11.20)

【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】

組合せ免疫療法用組成物であって、

a) 酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物であって、

i) 酵母媒体と、

i i) 前記酵母媒体により発現された融合タンパク質と、を含み、

前記融合タンパク質は、配列番号 25 を基準にして以下の位置：184, 232, 233, 240, 241, 242, 483, 497, 535, 536 および 551 においての 2、3、4、5、6、7、8、9、10、または 11 個のアミノ酸置換によって野生型 M U C 1 タンパク質のアミノ酸配列と異なるアミノ酸配列を有する M U C 1 アゴニスト抗原を含み、該 M U C 1 アゴニスト抗原は、配列番号 25 の配列に少なくとも 85 % の同一性を有するか、配列番号 25 の 92 ~ 566 位の配列に少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、前記酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物と、

b) 癌抗原をコードする組換えウイルスベクターを含むウイルススペースの免疫療法用組

成物と、

を含む、組合せ免疫療法用組成物。

【請求項 2】

前記アミノ酸置換は、配列番号 25 を基準にして T 1 8 4 L、A 2 3 2 Y、P 2 3 3 L、G 2 4 0 V、S 2 4 1 Y、T 2 4 2 L、A 4 8 3 Y、C 4 9 7 V、T 5 3 5 L、D 5 3 6 F、および S 5 5 1 Y から選択されたものである、請求項 1 に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項 3】

前記 MUC 1 アゴニスト抗原は、配列番号 25 の配列に対して少なくとも 85 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項 4】

前記 MUC 1 アゴニスト抗原は、配列番号 25 の配列に対して、または配列番号 25 の 92 ~ 566 位の配列に対して、少なくとも 95 %、96 %、97 %、98 %、または 99 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項 5】

前記 MUC 1 抗原は、配列番号 25 の 92 ~ 566 位の配列に対して、少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を有する、請求項 1 に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項 6】

前記 MUC 1 抗原は、配列番号 25 の 92 ~ 566 位のアミノ酸配列からなる、請求項 1 に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項 7】

前記 MUC 1 アゴニスト抗原は、配列番号 25 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項 8】

組合せ免疫療法用組成物であって、

a) 酵母 - MUC 1 免疫療法用組成物であって、

i) 酵母媒体と、

ii) 前記酵母媒体により発現されたかつ少なくとも 1 つの MUC 1 抗原を含む融合タンパク質と、を含み、

前記 MUC 1 抗原は、N 末端から C 末端の方向に順に、MUC 1 SEA / 細胞外ドメイン (ED)、少なくとも 2 つの変数タンデムリピート (VNTR) ドメイン、MUC 1 膜貫通 (TM) ドメイン、および MUC 1 細胞質内ドメイン (CD) で構成され、

前記 MUC 1 SEA / ED ドメインは、MUC 1 SEA ドメインの非 ED 部分の 1 つまたは複数のアミノ酸により N 末端がフランキングされた MUC 1 ED を含む、前記酵母 - MUC 1 免疫療法用組成物と、

b) 癌抗原をコードする組換えウイルスベクターを含むウイルスベースの免疫療法用組成物と、

を含む、組合せ免疫療法用組成物。

【請求項 9】

前記酵母 - MUC 1 免疫療法用組成物の前記融合タンパク質が、配列番号 15 または配列番号 14 の配列に対して少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 8 に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項 10】

前記酵母 - MUC 1 免疫療法用組成物の前記融合タンパク質が、配列番号 23 の配列に対して少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 8 に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項 11】

組合せ免疫療法用組成物であって、

a) 酵母 - MUC 1 免疫療法用組成物であって、

i) 酵母媒体と、

i i) 前記酵母媒体により発現されたかつ少なくとも1つのMUC1抗原を含む融合タンパク質と、を含み、

前記MUC1抗原は2つ以上のMUC1細胞質ドメイン(CD)で構成される、前記酵母-MUC1免疫療法用組成物と、

b) 癌抗原をコードする組換えウイルスベクターを含むウイルスベースの免疫療法用組成物と、

を含む、組合せ免疫療法用組成物。

【請求項12】

前記MUC1抗原が、配列番号18または配列番号17の配列に対して少なくとも95%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項11に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項13】

前記酵母媒体は酵母菌体である、請求項1～12のいずれか一項に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項14】

前記酵母媒体が熱不活性化されている、請求項1～12のいずれか一項に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項15】

前記酵母媒体がサッカロマイセス・セレビシアエ(*Saccharomyces cerevisiae*)に由来する、請求項1～12のいずれか一項に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項16】

癌治療に使用するための、請求項1～15のいずれか一項に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項17】

癌を有する個体における癌の転移進行の低減、停止、逆転、または予防に使用するための、請求項1～15のいずれか一項に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項18】

MUC1発現癌の発症の予防または遅延に使用するための、請求項1～15のいずれか一項に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項19】

癌治療用の少なくとも1つの追加の免疫療法用組成物と組み合わせて使用するための、請求項1～15のいずれか一項に記載の組合せ免疫療法用組成物であって、

前記追加の免疫療法用組成物は、酵母媒体とMUC1抗原でない抗原とを含む、組合せ免疫療法用組成物。

【請求項20】

前記ウイルスベースの免疫療法用組成物が、1つまたは複数の免疫変調化合物をコードする1つまたは複数の核酸配列を含む少なくとも1つのウイルスベクターをさらに含む、請求項1～15のいずれか一項に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項21】

前記1つまたは複数の免疫変調化合物をコードする遺伝子および前記癌抗原をコードする遺伝子が、同一のウイルスベクター内に挿入されている、請求項20に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項22】

前記1つまたは複数の免疫変調化合物が、防御免疫反応を刺激可能である、請求項20に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項23】

前記1つまたは複数の免疫変調化合物が、有害免疫反応を抑制可能である、請求項20に記載の組合せ免疫療法用組成物。

【請求項24】

前記免疫変調化合物が、サイトカイン、ケモカイン、ホルモン、脂質誘導体、ペプチド

、タンパク質、ポリサッカリド、小分子薬剤、抗体およびその抗原結合フラグメント、抗サイトカイン抗体、抗サイトカイン受容体抗体、抗ケモカイン抗体、ビタミン、ポリヌクレオチド、核酸結合部分、アプタマー、並びに増殖変調剤からなる群から選択される、請求項 20 に記載の組合せ免疫療法用組成物。