

【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25年12月12日(2013.12.12)

【公表番号】特表2013-508415(P2013-508415A)
 【公表日】平成25年3月7日(2013.3.7)
 【年通号数】公開・登録公報2013-012
 【出願番号】特願2012-535437(P2012-535437)
 【国際特許分類】

C 0 7 K 14/705 (2006.01)
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)
 C 0 7 K 7/06 (2006.01)
 A 6 1 K 39/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 37/04 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 K 39/39 (2006.01)
 G 0 1 N 33/574 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 14/705 Z N A
 C 1 2 N 15/00 A
 C 0 7 K 7/06
 A 6 1 K 39/00 H
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 37/04
 A 6 1 P 43/00 1 0 7
 A 6 1 K 39/39
 G 0 1 N 33/574 D

【手続補正書】

【提出日】平成25年10月22日(2013.10.22)

【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】

患者における癌の治療に用いるための、免疫原を含む癌治療剤であって、前記患者は、二次リンパ器官を超えて進行していないか、または超えての広がりが限定的である癌を有し、前記免疫原は、前記癌に関連する抗原に対するT細胞エフェクター応答を促進することができ、前記免疫原は、前記免疫原の直接のリンパ内投与のためのものであり、前記患者が、リンパ系に限定された疾患、または主としてリンパ系に限定された疾患を有し、前記癌に関連する抗原を標的とする前記免疫原のリンパ内投与を含む免疫療法レジメン下での治療に選別される、癌治療剤。

【請求項2】

前記患者が、リンパ系を超えての広がりが限定的であり、リンパ系を超えて広がったいずれの転移も、その数が10以下であって、および1)生命維持に必要である器官中にないか、または2)直径が1センチメートル未満である疾患ステージにある、請求項1に記載の治療剤。

【請求項 3】

前記癌が、黒色腫、腎臓癌、乳癌、膵臓癌、結腸直腸癌、卵巣癌、非小細胞肺癌、神経膠芽腫、眼内黒色腫、ホルモン感受性の乳癌、前立腺癌、および卵巣癌、ホルモン不応性の前立腺癌、腎細胞癌、食道癌、または中皮腫の少なくとも1つである、請求項1または2に記載の治療剤。

【請求項 4】

前記患者が、ステージ I I I C または I V (M 1 a) リンパ系疾患を有する、請求項1から3のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項 5】

前記治療が、2つ以上の治療サイクルを含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項 6】

前記治療が、プライム ブーストレジメンを含む、請求項1から5のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項 7】

前記プライム ブースト免疫療法レジメンが、免疫応答を誘導する効果量のプラスミドの投与、およびこれに続く、前記プラスミドによって発現されたエピトープに対応する少なくとも1つのペプチドの効果量の投与を含む、請求項6に記載の治療剤。

【請求項 8】

前記プラスミドによって発現された前記エピトープが、P R A M E エピトープもしくはその類似体、または P S M A エピトープもしくはその類似体、またはメラン A エピトープもしくはその類似体、またはチロシナーゼエピトープもしくはその類似体の少なくとも1つである、請求項7に記載の治療剤。

【請求項 9】

前記 P R A M E エピトープが、P R A M E_{425 433} もしくはその類似体であり、または前記 P S M A エピトープが、P S M A_{288 297} もしくはその類似体であり、または前記メラン A エピトープが、メラン A_{26 35} もしくはその類似体であり、または前記チロシナーゼエピトープが、チロシナーゼ_{369 377} もしくはその類似体である、請求項8に記載の治療剤。

【請求項 10】

前記プラスミドが、p M E L T Y R または p P R A P S M を含む、請求項7から9のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項 11】

前記少なくとも1つのペプチドが、メラン A_{26 35} A 2 7 N v a (E N v a A G I G I L T V) (配列番号 2)、メラン A_{26 35} A 2 7 L (E L A G I G I L T V) (配列番号 3)、P R A M E_{425 433} L 4 2 6 N v a , L 4 3 3 N l e (S N v a L Q H L I G N l e) (配列番号 7)、または P S M A_{288 297} ペプチド類似体 P S M A_{288 297} I 2 9 7 V (G L P S I P V H P V) (配列番号 9) を含む、請求項7から10のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項 12】

前記リンパ系への直接送達は、リンパ節内送達を含む、請求項1から11のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項 13】

前記治療が、免疫賦活薬の投与をさらに含む、請求項1から12のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項 14】

前記免疫賦活薬が、サイトカイン、ケモカイン、共刺激性分子、トール様受容体 (T L R) リガンド、ペプチドグリカン; L P S またはそれからの類似体; A P C および自然免疫細胞上の T L R 9 および T L R 3 とそれぞれ結合する非メチル化 C p G オリゴデオキシヌクレオチド (C p G O D N)、ならびに d s R N A、バクテリア d s R N A (C p G

モチーフ含有)、および合成 dsRNA (ポリI:C); TLRと結合する天然または合成の小有機分子; 抗ウイルスイミダゾキノリン、イミキモド、レシキモド; pAPCまたはT細胞を活性化する免疫賦活アジュバント; エンドサイトーシスパターン認識受容体 (PRR) リガンド、キラヤサポニン、およびツカレソールから成る群より選択される、請求項13に記載の治療剤。

【請求項15】

前記治療が、前記腫瘍の微小環境の免疫抑制性を低下させて臨床的有用性を促進する薬剤を投与することをさらに含む、請求項1から14のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項16】

前記投与が、臨床的有用性を達成する、請求項1から15のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項17】

前記臨床的有用性が、腫瘍縮退または疾患の安定化を含む、請求項16に記載の治療剤。

【請求項18】

前記免疫原が、ポリペプチド、ペプチド、プラスミド、RNA、およびウイルスベクターから成る群より選択される、請求項1から17のいずれか一項に記載の治療剤。

【請求項19】

前記免疫原が、ポリペプチドである、請求項18に記載の治療剤。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

ある実施形態では、治療は、免疫賦活薬の投与をさらに含んでよい。免疫原は、免疫賦活薬をさらに含んでよい。免疫賦活薬は、例えば、サイトカイン、ケモカイン、共刺激分子、転写因子、シグナル伝達因子; 抗原処理および抗原提示に關与する薬剤、TAP1およびTAP2タンパク質、免疫もしくは標準プロテアソーム、ベータ2ミクログロブリン、およびMHCクラスIもしくはII分子; アポトーシス経路の制御に關与する薬剤、遺伝子制御もしくはサイレンシングに關与する薬剤、例えばDNAメチル化酵素、クロマチン制御分子、RNA制御分子など; トール様受容体 (TLR) リガンド、ペプチドグリカン; LPSまたはそれからの類似体、イミキモド (imiquimodes); APCおよび自然免疫細胞上のTLR9およびTLR3とそれぞれ結合する非メチル化CpGオリゴデオキシヌクレオチド (CpG ODN)、ならびにdsRNA、バクテリアdsRNA (CpGモチーフ含有)、および合成dsRNA (ポリI:C); TLRと結合する天然または合成の小有機分子; 抗ウイルスイミダゾキノリン、イミキモド、レシキモド; pAPCまたはT細胞を活性化する免疫賦活アジュバント; エンドサイトーシスパターン認識受容体 (PRR) リガンド、キラヤサポニン、およびツカレソールなど、またはこれらの組み合わせを含んでよい。治療は、腫瘍の微小環境の免疫抑制性を低下させて臨床的有用性を促進させる薬剤を投与することをさらに含んでよい。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0103

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0103】

本開示の他の態様では、免疫賦活薬は、限定されない例として、ペプチドグリカン; LPSまたはそれからの類似体、などのサイトカインもしくはケモカイン産生を引き起こす分子; APCおよび自然免疫細胞上のTLR9およびTLR3とそれぞれ結合する非メチ

ル化CpGオリゴデオキシヌクレオチド(CpG ODN)、バクテリアdsRNA(CpGモチーフ含有)および合成dsRNA(ポリI:C)などのdsRNAを含んでよい。