

【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2年2月20日(2020.2.20)

【公表番号】特表2019-505210(P2019-505210A)

【公表日】平成31年2月28日(2019.2.28)

【年通号数】公開・登録公報2019-008

【出願番号】特願2018-537450(P2018-537450)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/02	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/54	(2006.01)
C 0 7 K	14/705	(2006.01)
C 1 2 N	9/10	(2006.01)
C 1 2 N	15/63	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/12	Z N A
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	38/02	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	1/18	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
C 1 2 N	15/54	
C 0 7 K	14/705	
C 1 2 N	9/10	
C 1 2 N	15/63	Z

【手続補正書】

【提出日】令和2年1月8日(2020.1.8)

【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】

(i) 免疫原性 M U C 1 ポリペプチドをコードする少なくとも 1 つのヌクレオチド配列および免疫原性 T E R T ポリペプチドをコードする少なくとも 1 つのヌクレオチド配列を含む核酸分子、

(i i) 免疫原性 M U C 1 ポリペプチドをコードする少なくとも 1 つのヌクレオチド配列

および免疫原性 MSLN ポリペプチドをコードする少なくとも 1 つのヌクレオチド配列を含む核酸分子、ならびに

(i i i) 免疫原性 TERT ポリペプチドをコードする少なくとも 1 つのヌクレオチド配列および免疫原性 MSLN ポリペプチドをコードする少なくとも 1 つのヌクレオチド配列を含む核酸分子

からなる群から選択される核酸分子を含む多抗原構築物。

【請求項 2】

(i) 免疫原性 MSLN ポリペプチドをコードする少なくとも 1 つのヌクレオチド配列、(i i) 免疫原性 MUC1 ポリペプチドをコードする少なくとも 1 つのヌクレオチド配列、および(i i i) 免疫原性 TERT ポリペプチドをコードする少なくとも 1 つのヌクレオチド配列を含む核酸分子を含む多抗原構築物。

【請求項 3】

免疫原性 MUC1 ポリペプチドが、

- (1) 配列番号 8 のアミノ酸配列、
- (2) 配列番号 8 のアミノ酸 4 ~ 537 を含むアミノ酸配列、
- (3) 配列番号 8 のアミノ酸 24 ~ 537 を含むアミノ酸配列、
- (4) 配列番号 16 のアミノ酸配列、
- (5) 配列番号 16 のアミノ酸 4 ~ 517 を含むアミノ酸配列、および
- (6) 配列番号 16 のアミノ酸 4 ~ 517 を含むアミノ酸配列であって、513 位におけるアミノ酸が T であるアミノ酸配列

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 または請求項 2 に記載の多抗原構築物。

【請求項 4】

免疫原性 MSLN ポリペプチドが、

- (1) 配列番号 2 のアミノ酸配列のアミノ酸 37 ~ 597 を含むアミノ酸配列、
- (2) 配列番号 2 のアミノ酸配列のアミノ酸 37 ~ 597 からなるアミノ酸配列、
- (3) 配列番号 6 のアミノ酸配列、および
- (4) 配列番号 6 のアミノ酸配列のアミノ酸 4 ~ 564 を含むアミノ酸配列

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 または請求項 2 に記載の多抗原構築物。

【請求項 5】

免疫原性 TERT ポリペプチドが、

- (1) 配列番号 10 のアミノ酸配列、
- (2) 配列番号 12 のアミノ酸配列、および
- (3) 配列番号 14 のアミノ酸配列

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 または請求項 2 に記載の多抗原構築物。

【請求項 6】

(i) 免疫原性 MUC1 ポリペプチドが、

- (1) 配列番号 8 のアミノ酸配列、
- (2) 配列番号 8 のアミノ酸 4 ~ 537 を含むアミノ酸配列、
- (3) 配列番号 8 のアミノ酸 24 ~ 537 を含むアミノ酸配列、
- (4) 配列番号 16 のアミノ酸配列、
- (5) 配列番号 16 のアミノ酸 4 ~ 517 を含むアミノ酸配列、および
- (6) 513 位におけるアミノ酸が T であるという条件の、配列番号 16 のアミノ酸 4 ~ 517 を含むアミノ酸配列

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含み、

(i i) 免疫原性 MSLN ポリペプチドが、

- (1) 配列番号 2 のアミノ酸配列のアミノ酸 37 ~ 597 を含むアミノ酸配列、
- (2) 配列番号 2 のアミノ酸配列のアミノ酸 37 ~ 597 からなるアミノ酸配列、

(3) 配列番号 6 のアミノ酸配列、および
(4) 配列番号 6 のアミノ酸配列のアミノ酸 4 ~ 5 6 4 を含むアミノ酸配列
からなる群から選択されるアミノ酸配列を含み、
(i i i) 免疫原性 T E R T ポリペプチドが、
(1) 配列番号 10 のアミノ酸配列、
(2) 配列番号 12 のアミノ酸配列、および
(3) 配列番号 14 のアミノ酸配列

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 2 に記載の多抗原構築物。

【請求項 7】

免疫原性 M U C 1 ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、
(1) 配列番号 7 のヌクレオチド配列、
(2) 配列番号 15 のヌクレオチド配列、および
(3) 配列番号 7 または 15 のヌクレオチド配列の縮重バリアント
からなる群から選択される、請求項 1 または請求項 2 に記載の多抗原構築物。

【請求項 8】

免疫原性 M S L N ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、
(1) 配列番号 5 のヌクレオチド配列、および
(2) 配列番号 5 のヌクレオチド配列の縮重バリアント
からなる群から選択される、請求項 1 または請求項 2 に記載の多抗原構築物。

【請求項 9】

免疫原性 T E R T ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、
(1) 配列番号 17、19、21 または 23 のヌクレオチド配列、および
(2) 配列番号 17、19、21 または 23 のヌクレオチド配列の縮重バリアント
からなる群から選択される、請求項 1 または請求項 2 に記載の多抗原構築物。

【請求項 10】

(i) 免疫原性 M U C 1 ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、
(1) 配列番号 7 のヌクレオチド配列、
(2) 配列番号 15 のヌクレオチド配列、および
(3) 配列番号 7 または 15 のヌクレオチド配列の縮重バリアント
からなる群から選択され、
(i i) 免疫原性 M S L N ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、
(1) 配列番号 5 のヌクレオチド配列、および
(2) 配列番号 5 のヌクレオチド配列の縮重バリアント
からなる群から選択され、
(i i i) 免疫原性 T E R T ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、
(1) 配列番号 17、19、21 または 23 のヌクレオチド配列、および
(2) 配列番号 17、19、21 または 23 のヌクレオチド配列の縮重バリアント
からなる群から選択される、請求項 2 に記載の多抗原構築物。

【請求項 11】

配列番号 44、46、48、50、52、54、56、58、60、62、64 または 66 のアミノ酸配列をコードするヌクレオチド配列を含む、請求項 6 に記載の多抗原構築物。

【請求項 12】

(1) 配列番号 43、45、47、49、51、53、55、57、59、61、63 または 65 のヌクレオチド配列、および
(2) 配列番号 43、45、47、49、51、53、55、57、59、61、63 または 65 のヌクレオチド配列の縮重バリアント
から選択されるヌクレオチド配列を含む、請求項 6 に記載の多抗原構築物。

【請求項 13】

請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の多抗原構築物を含むベクター。

【請求項 1 4】

請求項 1 から 1 2 のいずれか一項に記載の多抗原構築物を含む組成物。

【請求項 1 5】

(i) 請求項 1 から 1 2 のいずれか一項に記載の多抗原構築物、および(ii) 薬学的に許容できる担体を含む医薬組成物。

【請求項 1 6】

患者においてがんを治療するための、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

がんが、MUC1、MSLNまたはTERTから選択される1つまたは複数の腫瘍関連抗原を過剰発現する、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

がんが、乳がん、卵巣がんまたは膵臓がんである、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

がんが、三種陰性(トリプルネガティブ)の乳がんである、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

免疫調節剤の有効量を患者に投与するステップをさらに含む、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

免疫調節剤が、CTLA-4阻害剤、IDO1阻害剤、PD-1阻害剤またはPD-L1阻害剤である、請求項 2 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

免疫調節剤をさらに含む、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

免疫調節剤が、CTLA-4阻害剤、IDO1阻害剤、PD-1阻害剤またはPD-L1阻害剤である、請求項 2 2 に記載の医薬組成物。