

【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 M S L N 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 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および免疫原性 M S L N 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 M S L N 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 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 (i i i) 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を含む多抗原構築物。

【請求項 3】

免疫原性 M U C 1 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 ~ 5 3 7 を含むアミノ酸配列、

(3) 配列番号 8 のアミノ酸 2 4 ~ 5 3 7 を含むアミノ酸配列、

(4) 配列番号 1 6 のアミノ酸配列、

(5) 配列番号 1 6 のアミノ酸 4 ~ 5 1 7 を含むアミノ酸配列、および

(6) 配列番号 1 6 のアミノ酸 4 ~ 5 1 7 を含むアミノ酸配列であって、5 1 3 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 M S L N 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 3 7 ~ 5 9 7 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 3 7 ~ 5 9 7 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 T E R T ポリペプチドが、

(1) 配列番号 1 0 のアミノ酸配列、

(2) 配列番号 1 2 のアミノ酸配列、および

(3) 配列番号 1 4 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 M U C 1 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 ~ 5 3 7 を含むアミノ酸配列、

(3) 配列番号 8 のアミノ酸 2 4 ~ 5 3 7 を含むアミノ酸配列、

(4) 配列番号 1 6 のアミノ酸配列、

(5) 配列番号 1 6 のアミノ酸 4 ~ 5 1 7 を含むアミノ酸配列、および

(6) 5 1 3 位におけるアミノ酸が T であるという条件の、配列番号 1 6 のアミノ酸 4 ~ 5 1 7 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 M S L N 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 3 7 ~ 5 9 7 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 3 7 ~ 5 9 7 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 1 0 のアミノ酸配列、
(2) 配列番号 1 2 のアミノ酸配列、および
(3) 配列番号 1 4 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 1 5 のヌクレオチド配列、および
(3) 配列番号 7 または 1 5 のヌクレオチド配列の縮重バリエーション
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エーション
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 1 7、1 9、2 1 または 2 3 のヌクレオチド配列、および
(2) 配列番号 1 7、1 9、2 1 または 2 3 のヌクレオチド配列の縮重バリエーション
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 1 5 のヌクレオチド配列、および
(3) 配列番号 7 または 1 5 のヌクレオチド配列の縮重バリエーション
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エーション
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 1 7、1 9、2 1 または 2 3 のヌクレオチド配列、および
(2) 配列番号 1 7、1 9、2 1 または 2 3 のヌクレオチド配列の縮重バリエーション
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 4 4、4 6、4 8、5 0、5 2、5 4、5 6、5 8、6 0、6 2、6 4 または
6 6 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 4 3、4 5、4 7、4 9、5 1、5 3、5 5、5 7、5 9、6 1、6 3
または 6 5 のヌクレオチド配列、および
(2) 配列番号 4 3、4 5、4 7、4 9、5 1、5 3、5 5、5 7、5 9、6 1、6 3 ま
たは 6 5 のヌクレオチド配列の縮重バリエーション
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 1 2 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 14】

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組成物。

【請求項 15】

(i) 請求項 1 から 12 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 16】

患者においてがんを治療するための、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

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 16 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

がんが、乳がん、卵巣がんまたは膵臓がんである、請求項 16 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

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 16 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

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 16 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

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 20 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

免疫調節剤をさらに含む、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

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 22 に記載の医薬組成物。