【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】平成23年5月26日(2011.5.26)

【公表番号】特表2010-523141(P2010-523141A)
【公表日】平成22年7月15日(2010.7.15)
【年通号数】公開・登録公報2010-028
【出願番号】特願2010-502629(P2010-502629)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ　5/09　(2010.01)
Ｃ１２Ｎ　5/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/12　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/39　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/21　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/675　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　5/00　２０２Ｕ
Ｃ１２Ｎ　5/00　ＺＮＡ
Ａ６１Ｋ　35/12
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　17/00
Ａ６１Ｋ　39/00　Ｈ
Ａ６１Ｋ　39/39
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　37/02
Ａ６１Ｋ　37/66　Ｇ
Ａ６１Ｋ　31/675

【手続補正書】
【提出日】平成23年4月11日(2011.4.11)
【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】
悪性疾患の治療のためのヒト黒色腫細胞株であって、(a)Mel-XY1(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された)、(b)Mel-XY2(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2831で寄託された)、(c)Mel-XY3(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された)、(d)Mel-XX4(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2829で寄託された)および(e)それらのサブ母集団を含む群から選択されることを特徴とする前記細胞株。
【請求項２】

ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された細胞株Mel-XY1であることを特徴とする請求項1記載の細胞株。
【請求項３】
ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2831で寄託された細胞株Mel-XY2であることを特徴とする請求項1記載の細胞株。
【請求項４】
ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された細胞株Mel-XY3であることを特徴とする請求項1記載の細胞株。
【請求項５】
ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2829で寄託された細胞株Mel-XX4であることを特徴とする請求項1記載の細胞株。
【請求項６】
細胞株が照射されており、増殖できないことを特徴とする、請求項1～5のいずれか1つに記載の細胞。
【請求項７】
アポトーシス細胞集団が前記細胞の35%～60%の量を含むことを特徴とする請求項1～5のいずれか1つに記載の細胞株。
【請求項８】
壊死性細胞集団が前記細胞の10%～25%の量を含むことを特徴とする請求項1～5のいずれか1つに記載の細胞株。
【請求項９】
サブ母集団が軟寒天中でコロニーを形成できるヒト黒色腫細胞を含むことを特徴とする請求項1記載の細胞株。
【請求項１０】
黒色腫の治療のための組成物であって、(a)Mel-XY1(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された)、(b)MEL-XY2(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2831で寄託された)、(c)Mel-XY3(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された)、(d)Mel-XX4(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2829で寄託された)およびそれらの組み合わせを含む群から選択される少なくとも1つの同種黒色腫細胞株であって、増殖できない前記細胞株を含むことを特徴とする前記組成物。
【請求項１１】
さらに賦形剤、アジュバントおよび免疫調節剤を含むことを特徴とする請求項１０記載の組成物。
【請求項１２】
アジュバントがBCGであることを特徴とする請求項１１記載の組成物。
【請求項１３】
免疫調節剤がGM-CSF、G-CSF、IFNα、シクロホスファミドおよびそれらの混合物を含む群から選択されることを特徴とする請求項１１記載の組成物。
【請求項１４】
細胞株が照射されていることを特徴とする請求項１０記載の組成物。
【請求項１５】
アポトーシス細胞集団が前記細胞の35%～60%の量を含むことを特徴とする請求項１０記載の組成物。
【請求項１６】
壊死性細胞集団が前記細胞の10%～25%の量を含むことを特徴とする請求項１０記載の組成物。
【請求項１７】
同種黒色腫細胞株(a)Mel-XY1(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された)、(b)MEL-XY2(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)に

アクセス番号DSM ACC 2831で寄託された)、(c)Mel-XY3(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された)および(d)Mel-XX4(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2829で寄託された)であって、照射されており、増殖できない前記細胞株の少なくとも1つの組み合わせを含むことを特徴とする請求項１０記載の組成物。

【請求項１８】

さらに賦形剤、アジュバント、および免疫調節剤を含むことを特徴とする請求項１７記載の組成物。

【請求項１９】

同種黒色腫細胞株(a)Mel-XY1(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された)、(b)MEL-XY2(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2831で寄託された)および(c)Mel-XY3(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された)であって、照射されており、増殖できない前記細胞株の少なくとも1つの組み合わせを含むことを特徴とする請求項１０記載の組成物。

【請求項２０】

さらに賦形剤、アジュバント、および免疫調節剤を含むことを特徴とする請求項１９記載の組成物。

【請求項２１】

手術、放射線療法、化学療法、生物化学療法および免疫療法を含む群から選択される治療と組み合わせて、アジュバント療法として用いられることを特徴とする請求項１０記載の組成物。

【請求項２２】

ヒト黒色腫の治療のための組成物であって、少なくとも1つの異種ヒト黒色腫細胞株由来の細胞、前記少なくとも1つの異種ヒト黒色腫細胞株由来のアポトーシス細胞および前記少なくとも1つの異種ヒト黒色腫細胞株由来の壊死性細胞で負荷した自己樹状細胞である成熟自己樹状細胞を含むことを特徴とする前記組成物。

【請求項２３】

(a)Mel-XY1(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された)、(b)MEL-XY2(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2831で寄託された)、(c)Mel-XY3(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された)、(d)Mel-XX4(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2829で寄託された)、(e)それらのサブ母集団および(a)～(d)の組み合わせを含む群からヒト黒色腫細胞株が選択されることを特徴とする請求項２２記載の組成物。

【請求項２４】

成熟樹状細胞が$CD14^-$、$CD11c^+$、$CD1a^+$および$CD83^+$表現型を有することを特徴とする請求項２２記載の組成物。

【請求項２５】

さらに賦形剤、アジュバントおよび免疫調節剤を含むことを特徴とする請求項２２記載の組成物。

【請求項２６】

手術、放射線療法、化学療法、生物化学療法および免疫療法から選択される治療と組み合わせて、アジュバント療法として用いられることを特徴とする請求項２２記載の組成物。

【請求項２７】

a)細胞株(a)Mel-XY1(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された)、(b)MEL-XY2(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2831で寄託された)、(c)Mel-XY3(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された)および(d)Mel-XX4(ドイツ微生物細胞培養コレ

クション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2829で寄託された)を含む群から選択される細胞株を解凍し培養し;
b)この細胞株に照射し;
c)この細胞株にアジュバントおよび／または賦形剤を添加する
段階を特徴とする、請求項１０に記載の組成物の製造手順。
【請求項２８】
細胞が50～100Gy値で照射されることを特徴とする請求項２７記載の手順。
【請求項２９】
アジュバントがBCGであることを特徴とする請求項２７記載の手順。
【請求項３０】
段階c)において、免疫調節剤がGM-CSF、G-CSF、IFNα、シクロホスファミドおよびそれらの混合物を含む群から選択されることを特徴とする請求項２７記載の手順。
【請求項３１】
細胞株を混合する段階を含むことを特徴とする、請求項２７記載の手順。
【請求項３２】
a)細胞株(a)Mel-XY1(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された)、(b)MEL-XY2(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2831で寄託された)、(c)Mel-XY3(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された)および(d)Mel-XX4(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2829で寄託された)を含む群から選択される細胞株を解凍し培養し;
b)この細胞株に照射し;
c)自己樹状細胞を調製し;
d)段階b)の照射細胞と自己樹状細胞とをある時間共培養する
段階を含むことを特徴とする、請求項２２に記載の組成物の製造手順。
【請求項３３】
細胞が50～100Gy値で照射されることを特徴とする請求項３２記載の手順。
【請求項３４】
35～39℃の温度で6～72時間共培養を行うことを特徴とする請求項３２記載の手順。
【請求項３５】
段階d)において、自己樹状細胞と細胞株との比率が1:1～3:1であることを特徴とする請求項３２記載の手順。
【請求項３６】
段階d)の樹状細胞が未熟な樹状細胞を含むことを特徴とする請求項３２記載の手順。
【請求項３７】
細胞株を混合する段階を含むことを特徴とする、請求項３２記載の手順。
【請求項３８】
細胞株(a)Mel-XY1(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された)、(b)MEL-XY2(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2831で寄託された)および(c)Mel-XY3(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された)の組み合わせの使用であって、
前記細胞株は増殖することができず、
前記使用が、黒色腫患者において抗腫瘍免疫反応を誘導するための組成物を製造するためのものである、
ことを特徴とする、使用。
【請求項３９】
アジュバントと共に投与することを特徴とする請求項３８記載の使用。
【請求項４０】
アジュバントが、投与量当たり0.1～2x10^6コロニー形成単位の量のBCGであることを特徴とする請求項３９記載の使用。

【請求項４１】
免疫調節剤と共に投与することを特徴とする請求項３８記載の使用。
【請求項４２】
免疫調節剤が投与量当たり100～600μgの量のGM-CSFであることを特徴とする請求項４１記載の使用。
【請求項４３】
細胞の有効量が5～50x10^{6}個の細胞の組み合わせを含むことを特徴とする請求項３８記載の使用。
【請求項４４】
細胞株(a)Mel-XY1(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された)、(b)MEL-XY2(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2831で寄託された)、(c)Mel-XY3(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された)および(d)Mel-XX4(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2829で寄託された)の組み合わせの有効量の使用であって、
前記細胞株は増殖することができず、
前記使用が、黒色腫患者において抗腫瘍免疫反応を誘導するための組成物を製造するためのものである、
ことを特徴とする、使用。
【請求項４５】
アジュバントと共に投与することを特徴とする請求項４４記載の使用。
【請求項４６】
アジュバントが投与量当たり0.1～2x10^{6}コロニー形成単位の量のBCGであることを特徴とする請求項４５記載の使用。
【請求項４７】
免疫調節剤と共に投与することを特徴とする請求項４４記載の使用。
【請求項４８】
免疫調節剤が投与量当たり100～600μgの量のGM-CSFであることを特徴とする請求項４７記載の使用。
【請求項４９】
細胞の有効量が5～50x10^{6}個の細胞の組み合わせを含むことを特徴とする請求項４４記載の使用。
【請求項５０】
自己樹状細胞と、細胞株(a)Mel-XY1(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された)、(b)MEL-XY2(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2831で寄託された)、(c)Mel-XY3(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された)および(d)Mel-XX4(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2829で寄託された)の組み合わせとの6～72時間の共培養物の有効量の使用であって、
前記細胞株は増殖することができず、
前記使用が、黒色腫患者において抗腫瘍免疫反応を誘導するための組成物を製造するためのものである、
ことを特徴とする、使用。
【請求項５１】
自己樹状細胞が、共培養の初めには未熟な樹状細胞であり、共培養の終わりには成熟自己樹状細胞ならびに細胞株(a)Mel-XY1(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2830で寄託された)、(b)MEL-XY2(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2831で寄託された)、(c)Mel-XY3(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2832で寄託された)および(d)Mel-XX4(ドイツ微生物細胞培養コレクション(DSMZ)にアクセス番号DSM ACC 2829で寄託された)で負荷した自

己樹状細胞の混合物であり、
前記細胞株は増殖することができない
ことを特徴とする請求項５０記載の使用。
【請求項５２】
共培養の終わりに、各細胞株の細胞がアポトーシス細胞集団および壊死性細胞集団の混合物を含むことを特徴とする請求項５０記載の使用。
【請求項５３】
共培養からの細胞の有効量が5～50x10^6個の総細胞を含むことを特徴とする請求項５０記載の使用。