

【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28年2月25日 (2016.2.25)

【公表番号】特表2014-530627(P2014-530627A)

【公表日】平成26年11月20日 (2014.11.20)

【年通号数】公開・登録公報2014-064

【出願番号】特願2014-537358(P2014-537358)

【国際特許分類】

C 1 2 N 5/0784 (2010.01)

A 6 1 K 35/12 (2015.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 5/00 2 0 2 M

A 6 1 K 35/12

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/00 H

【手続補正書】

【提出日】平成28年1月7日 (2016.1.7)

【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】

メラノーマを有する被験体に由来する少なくとも 1 つの成熟樹状細胞を含むメラノーマワクチンであって、

前記少なくとも 1 つの成熟樹状細胞は、同じ被験体に由来する少なくとも 1 つのメラノーマ腫瘍細胞に in vitro で接触し、

前記少なくとも 1 つの成熟樹状細胞に接触する前記少なくとも 1 つのメラノーマ腫瘍細胞 は、非分裂性、自食性、及び非アポトーシス性であり、

前記ワクチンは、患者特異的腫瘍細胞ワクチンと比較して優れた長期生存率を提供することに有益である、

メラノーマワクチン。

【請求項 2】

同じ被験体に由来する少なくとも 1 つの抗原提示細胞 (APC) に in vitro で接触させた、インターフェロン - (IFN - ) で処理されていない、被験体に由来する少なくとも 1 つのメラノーマ細胞を含み、

前記少なくとも 1 つのメラノーマ細胞 が自食性及び非アポトーシス性である、組成物。

【請求項 3】

前記メラノーマ細胞が MHC クラス II 発現性である、

請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記 APC が樹状細胞、マクロファージ、又は B 細胞である、

請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つのメラノーマ細胞がメラノーマ特異的ペプチドを含み、

前記メラノーマ特異的ペプチドが前記 APC に実質的に含まれ、前記 APC により部分的に又は実質的に処理される、

請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つのメラノーマ細胞が前記 APC にロードされる、

請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 7】

微小管結合タンパク質軽鎖 3 (LC3) 分析試験により自食作用が実証される、

請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 8】

7 - アミノアクチノマイシン D (7 - ADD) 試薬又はアネキシン試薬のうちの少なくとも 1 つを用いて前記少なくとも 1 つのメラノーマ細胞が非アポトーシス性であることが実証される、

請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記メラノーマ細胞の少なくとも 90 % が *in vitro* で IFN -  $\gamma$  で処理されておらず、前記メラノーマ細胞の 10 % 未満が *in vitro* で IFN -  $\gamma$  で処理されている、

請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 10】

メラノーマ特異的抗原に対する免疫応答を刺激するための薬剤の製造における、請求項 2 に記載の組成物又は請求項 1 に記載のメラノーマワクチンの免疫学的な有効量の使用方法。

【請求項 11】

前記免疫応答が、CD4<sup>+</sup>T 細胞応答、CD8<sup>+</sup>T 細胞応答、及び B 細胞応答のうちの 1 つ又は複数を含む、

請求項 10 に記載の使用方法。

【請求項 12】

前記 CD4<sup>+</sup>T 細胞応答、前記 CD8<sup>+</sup>T 細胞応答、又は前記 B 細胞応答が、ELISPOT アッセイ、細胞内サイトカイン染色アッセイ、テトラマーアッセイ、又は抗原特異的抗体産生の検出により測定することができる、

請求項 11 に記載の使用方法。

【請求項 13】

前記免疫応答が 2 年全生存率 (OS) を含む生存期間を含み、前記 2 年全生存率が少なくとも 60 % である、

請求項 10 に記載の使用方法。

【請求項 14】

免疫を刺激する量が前記ワクチンの皮下注射用に製剤化される、

請求項 10 に記載の使用方法。

【請求項 15】

前記ワクチンの注射が、週 1 回 3 ヶ月間、次に月 1 回 5 ヶ月間与えられるものである、

請求項 14 に記載の使用方法。

【請求項 16】

同じ被験体由来のメラノーマ細胞及び樹状細胞を含む樹状細胞ワクチンの調製方法であって、

1 つ又は複数のメラノーマ細胞を細胞分裂を妨げる薬剤で処理することと、

前記 1 つ又は複数のメラノーマ細胞を *in vitro* でインターフェロン -  $\gamma$  (IFN -  $\gamma$ )

N - ) 又は I F N - 模倣薬で処理しないことと、  
自食性及び非アポトーシス性であるメラノーマ細胞を選択することと、  
非自食性及びアポトーシス性であるメラノーマ細胞を除外することと、  
前記自食性及び非アポトーシス性であるメラノーマ細胞を1つ又は複数の自己樹状細胞  
に i n v i t r o で接触させるか、又は前記自食性及び非アポトーシス性であるメラノ  
ーマ細胞に由来するペプチドを1つ又は複数の自己樹状細胞に接触させることと、  
前記1つ又は複数の自己樹状細胞に、メラノーマワクチンを生成するメラノーマ細胞に  
由来する少なくとも1つのメラノーマ由来ペプチドを取得させることであって、前記ワク  
チンは、患者特異的腫瘍細胞ワクチンと比較して優れた長期生存率を提供することに有益  
である、こととを含む、  
調製方法。