

【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】令和5年1月4日(2023.1.4)

【公開番号】特開2022-130623(P2022-130623A)

【公開日】令和4年9月6日(2022.9.6)

【年通号数】公開公報(特許)2022-164

【出願番号】特願2022-105405(P2022-105405)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00(2006.01)

10

A 6 1 K 47/64(2017.01)

A 6 1 K 38/19(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

C 0 7 K 14/705(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 14/195(2006.01)

C 0 7 K 14/535(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

20

【F I】

A 6 1 K 39/00 H Z N A

A 6 1 K 47/64

A 6 1 K 38/19

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/04

C 0 7 K 14/705

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 14/195

C 0 7 K 14/535

C 1 2 N 5/10

30

【手続補正書】

【提出日】令和4年12月21日(2022.12.21)

【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】

40

【特許請求の範囲】

【請求項1】

免疫原性成分として、有効量のMICアルファ3-ドメインを含むまたはこれからなるペプチドを含むワクチン組成物であって、

有効量が、MICアルファ3-ドメインに対する免疫反応を誘発するために有効な量であり、

ペプチドが、SEQ ID NO: 3もしくはSEQ ID NO: 4のアミノ酸配列、またはこれらと少なくとも80%同一である配列を含むまたはこれからなる、

ワクチン組成物。

【請求項2】

50

MICアルファ3-ドメインがMICAまたはMICBアルファ3-ドメインである、請求項1記載のワクチン組成物。

【請求項3】

MICアルファ3-ドメインが非グリコシル化型である、請求項1または2記載のワクチン組成物。

【請求項4】

複数のペプチドを含む、請求項1～3のいずれか一項記載のワクチン組成物。

【請求項5】

ペプチドが担体タンパク質へコンジュゲートされている、請求項1～4のいずれか一項記載のワクチン組成物。

【請求項6】

GM-CSFをさらに含む、請求項1記載のワクチン組成物。

【請求項7】

MICアルファ3-ドメインタンパク質へ連結された単量体フェリチンサブユニットタンパク質を含む融合タンパク質であって、

単量体フェリチンサブユニットタンパク質が、融合タンパク質がナノ粒子へ自己組織化することを可能にするドメインを含む、融合タンパク質。

【請求項8】

単量体サブユニットが、ヘリコバクター・ピロリ (*Helicobacter pylori*) フェリチンタンパク質の単量体サブユニットである、請求項7記載の融合タンパク質。

【請求項9】

シトシン-グアノシン (CpG) オリゴヌクレオチド配列をさらに含む、請求項7または8記載の融合タンパク質。

【請求項10】

請求項7～9のいずれか一項記載の融合タンパク質を含む、ナノ粒子。

【請求項11】

複数のMICアルファ3-ドメインペプチドを含む、ナノ粒子。

【請求項12】

請求項10または11記載のナノ粒子を含む、ワクチン組成物。

【請求項13】

GM-CSFをさらに含む、請求項12記載のワクチン組成物。

【請求項14】

その表面上にディスプレイされたMICアルファ3ドメインポリペプチドの免疫原性部分を含むナノ粒子であって、MICアルファ3ドメインポリペプチドがSEQ ID NO: 3もしくはSEQ ID NO: 4のアミノ酸配列、またはこれらと少なくとも90%同一である配列を含む、ナノ粒子。

【請求項15】

請求項14記載のナノ粒子を含む、ワクチン組成物。

【請求項16】

GM-CSFをさらに含む、請求項15記載のワクチン組成物。

【請求項17】

八面体である、請求項14記載のナノ粒子。

【請求項18】

MICのアルファ3-ドメインに対する免疫反応を誘発する、請求項14記載のナノ粒子。

【請求項19】

シトシン-グアノシン (CpG) オリゴヌクレオチド配列をさらに含む、請求項14記載のナノ粒子。

【請求項20】

MICアルファ3-ドメインタンパク質が単量体フェリチンサブユニットタンパク質に連結されている、請求項14記載のナノ粒子。

10

20

30

40

50

【請求項 2 1】

単量体フェリチンサブユニットタンパク質が、ヘリコバクター・ピロリフェリチンタンパク質の単量体サブユニットである、請求項20記載のナノ粒子。

【請求項 2 2】

単量体フェリチンサブユニットタンパク質が、ナノ粒子へ自己組織化するドメインを含む、請求項20記載のナノ粒子。

【請求項 2 3】

化学的アジュバント、遺伝的アジュバント、タンパク質アジュバント、脂質アジュバント、油性アジュバント、無機塩アジュバント、無機塩ゲルアジュバント、粒子状アジュバント、マイクロ粒子状アジュバント、粘膜アジュバント、またはサイトカインをさらに含む、請求項1～6、12～13または15～16のいずれか一項記載のワクチン組成物。

10

【請求項 2 4】

化学的アジュバントが、リン酸アルミニウム、塩化ベンザルコニウム、ウベニメクス、またはQS21を含む、請求項23記載のワクチン組成物。

【請求項 2 5】

遺伝的アジュバントが、IL-2遺伝子もしくはその断片、顆粒球マクロファージコロニー刺激因子遺伝子もしくはその断片、IL-18遺伝子もしくはその断片、ケモカインリガンド21遺伝子もしくはその断片、IL-6遺伝子もしくはその断片、CpG、LPS、TLRアゴニスト、または免疫刺激遺伝子を含む、請求項23記載のワクチン組成物。

【請求項 2 6】

タンパク質アジュバントが、IL-2もしくはその断片、顆粒球マクロファージコロニー刺激因子もしくはその断片、IL-18もしくはその断片、ケモカインリガンド21もしくはその断片、IL-6もしくはその断片、CpG、LPS、TLRアゴニスト、または免疫刺激サイトカインもしくはその断片を含む、請求項23記載のワクチン組成物。

20

【請求項 2 7】

脂質アジュバントが、カチオン性リポソーム、カチオン性脂質、またはモノホスホリリピドA(MPL1)を含む、請求項23記載のワクチン組成物。

【請求項 2 8】

ポリ(LC)、コレラ毒素、エンテロトキシン、Fms様チロシンキナーゼ-3リガンド、ブピバカイン、マーカイン、またはレバミゾールをさらに含む、請求項1～6、12～13または15～16のいずれか一項記載のワクチン組成物。

30

【請求項 2 9】

対象におけるがんを治療するための請求項1～6、12～13、15～16、23～28のいずれか一項記載のワクチン組成物。

【請求項 3 0】

GM-CSFをさらに含む、請求項29記載のワクチン組成物。

【請求項 3 1】

化学的アジュバント、遺伝的アジュバント、タンパク質アジュバント、脂質アジュバント、油性アジュバント、無機塩アジュバント、無機塩ゲルアジュバント、粒子状アジュバント、マイクロ粒子状アジュバント、粘膜アジュバント、またはサイトカインをさらに含む、請求項29記載のワクチン組成物。

40

【請求項 3 2】

治療レジメンの一環として投与されるように使用される、請求29記載のワクチン組成物。

【請求項 3 3】

治療レジメンが、放射線療法、標的療法、免疫療法、または化学療法である、請求項32記載のワクチン組成物。

【請求項 3 4】

前記対象が、血清中の脱落MICについての検査で陽性であった、請求項29記載のワクチン組成物。

50

【請求項 35】

MICアルファ3-ドメイン抗原以外の抗原について特異的な1つまたは複数のワクチンと組み合わせて用いるための、請求項29記載のワクチン組成物。

【請求項 36】

がんを治療するためのMICアルファ-3ドメインを発現する細胞を含むワクチン。

【請求項 37】

複製または非複製ウイルスを含む、MICに対する免疫反応を誘導することにより、がんを治療するためのワクチン組成物。

【請求項 38】

がんの進行を予防するための請求項1～6、12～13、15～16、23～28のいずれか一項記載のワクチン組成物。 10

【請求項 39】

GM-CSFをさらに含む、請求項38記載のワクチン組成物。

【請求項 40】

化学的アジュバント、遺伝的アジュバント、タンパク質アジュバント、脂質アジュバント、油性アジュバント、無機塩アジュバント、無機塩ゲルアジュバント、粒子状アジュバント、マイクロ粒子状アジュバント、粘膜アジュバント、またはサイトカインをさらに含む、請求項38記載のワクチン組成物。

【請求項 41】

がんの進行を予防することが、がんの転移を予防することまたは腫瘍成長を遅らせることを含む、請求項38記載のワクチン組成物。 20

【請求項 42】

前記対象が、血清中の脱落MICについての検査で陽性であった、請求項38記載のワクチン組成物。

【請求項 43】

がんが、MICAの過剰発現と関連している、請求項38記載のワクチン組成物。

【請求項 44】

がんの臨床的退行を引き起こすための請求項1～6、12～13、15～16、23～28のいずれか一項記載のワクチン組成物。

【請求項 45】

GM-CSFをさらに含む、請求項44記載のワクチン組成物。 30

【請求項 46】

化学的アジュバント、遺伝的アジュバント、タンパク質アジュバント、脂質アジュバント、油性アジュバント、無機塩アジュバント、無機塩ゲルアジュバント、粒子状アジュバント、マイクロ粒子状アジュバント、粘膜アジュバント、またはサイトカインをさらに含む、請求項44記載のワクチン組成物。

【請求項 47】

前記対象が、血清中の脱落MICについての検査で陽性であった、請求項44記載のワクチン組成物。

【請求項 48】

がんが、MICAの過剰発現と関連している、請求項44記載のワクチン組成物。 40

【請求項 49】

MICアルファ3-ドメインに対する免疫反応を誘発するための請求項1～6、12～13、15～16、23～28のいずれか一項記載のワクチン組成物。

【請求項 50】

GM-CSFをさらに含む、請求項49記載のワクチン組成物。

【請求項 51】

化学的アジュバント、遺伝的アジュバント、タンパク質アジュバント、脂質アジュバント、油性アジュバント、無機塩アジュバント、無機塩ゲルアジュバント、粒子状アジュバント、マイクロ粒子状アジュバント、粘膜アジュバント、またはサイトカインをさらに含 50

む、請求項49記載のワクチン組成物。

【請求項52】

MICアルファ3-ドメインに対する免疫反応を誘発するが、MICアルファ1-ドメインまたはMICアルファ2-ドメインに対しては免疫反応を誘発しない、請求項49記載のワクチン組成物。

【請求項53】

前記対象が、血清中の脱落MICについての検査で陽性であった、請求項49記載のワクチン組成物。

【請求項54】

がんが、MICAの過剰発現と関連している、請求項49記載のワクチン組成物。

10

20

30

40

50