

【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18年10月12日(2006.10.12)

【公表番号】特表2002-520054(P2002-520054A)
 【公表日】平成14年7月9日(2002.7.9)
 【出願番号】特願2000-560247(P2000-560247)
 【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)
A 6 1 K 39/00 (2006.01)
A 6 1 K 39/395 (2006.01)
C 0 7 K 14/47 (2006.01)
C 0 7 K 16/30 (2006.01)
C 1 2 P 21/08 (2006.01)
C 1 2 Q 1/68 (2006.01)
G 0 1 N 33/574 (2006.01)
G 0 1 N 33/68 (2006.01)
A 6 1 K 38/00 (2006.01)
C 1 2 N 5/10 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
A 6 1 K	39/00	Z
A 6 1 K	39/395	H
C 0 7 K	14/47	
C 0 7 K	16/30	
C 1 2 P	21/08	
C 1 2 Q	1/68	A
G 0 1 N	33/574	
G 0 1 N	33/68	
A 6 1 K	37/02	
C 1 2 N	5/00	B
A 6 1 P	35/00	

【手続補正書】

【提出日】平成18年8月11日(2006.8.11)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 前立腺腫瘍蛋白質、またはその変異体の少なくとも免疫原性部分を含む単離ポリペプチドであって、該腫瘍蛋白質が配列番号337に示されたアミノ酸配列を有する、前記ポリペプチド。

【請求項2】 生理学的に許容される担体とともに、請求項1に記載のポリペプチドを含む医薬組成物。

【請求項3】 非特異的免疫応答エンハンサーとともに、請求項1に記載のポリペプチドを含むワクチン。

【請求項4】 前記非特異的免疫応答エンハンサーがアジュバントである、請求項3

に記載のワクチン。

【請求項 5】 前記非特異的免疫応答エンハンサーが主に I 型応答を誘導する、請求項 3 に記載のワクチン。

【請求項 6】 配列番号 337 に記載されたアミノ酸配列を含む前立腺腫瘍蛋白質と特異的に結合する単離抗体、又はその抗原結合断片。

【請求項 7】 医薬上許容される担体又は賦形剤とともに、請求項 1 に記載のポリペプチドを発現する抗原提示細胞を含む医薬組成物。

【請求項 8】 前記抗原提示細胞が樹状細胞又はマクロファージである、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】 非特異的免疫応答エンハンサーとともに、請求項 1 に記載のポリペプチドを発現する抗原提示細胞を含むワクチン。

【請求項 10】 前記非特異的免疫応答エンハンサーがアジュバントである、請求項 9 に記載のワクチン。

【請求項 11】 前記非特異的免疫応答エンハンサーが主に I 型反応を誘導する、請求項 9 に記載のワクチン。

【請求項 12】 前記抗原提示細胞が樹状細胞である、請求項 9 に記載のワクチン。

【請求項 13】 患者に於ける癌発達を阻害するための医薬の製造での、請求項 1 に記載のポリペプチドの使用。

【請求項 14】 患者に於ける癌発達を阻害するための医薬の製造での、請求項 6 に記載の抗体又はその抗原結合断片の使用。

【請求項 15】 患者に於ける癌発達を阻害するための医薬の製造での、請求項 1 に記載のポリペプチドを発現する抗原提示細胞の使用。

【請求項 16】 前記抗原提示細胞が樹状細胞である、請求項 15 に記載の使用。

【請求項 17】 前記癌が前立腺癌である、請求項 13 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 18】 請求項 1 に記載の少なくとも 1 のポリペプチドを含む融合蛋白質。

【請求項 19】 前記融合蛋白質が、その融合蛋白質をコードするポリヌクレオチドによりトランスフェクトされた宿主細胞内においてその融合蛋白質の発現を増大させる発現エンハンサーを含む、請求項 18 に記載の融合蛋白質。

【請求項 20】 前記融合蛋白質が請求項 1 に記載のポリペプチド内に存在しない T ヘルパー・エピトープを含む、請求項 18 に記載の融合蛋白質。

【請求項 21】 前記融合蛋白質がアフィニティー・タグを含む、請求項 18 に記載の融合蛋白質。

【請求項 22】 請求項 18 に記載の融合蛋白質をコードする単離ポリヌクレオチド。

【請求項 23】 生理学的に許容される担体とともに、請求項 18 に記載の融合蛋白質を含む医薬組成物。

【請求項 24】 非特異的免疫応答エンハンサーとともに、請求項 18 に記載の融合蛋白質を含むワクチン。

【請求項 25】 前記非特異的免疫応答エンハンサーがアジュバントである、請求項 24 に記載のワクチン。

【請求項 26】 前記非特異的免疫応答エンハンサーが主に I 型反応を誘導する、請求項 24 に記載のワクチン。

【請求項 27】 非特異的免疫応答エンハンサーとともに、請求項 22 に記載のポリヌクレオチドを含むワクチンであって、該非特異的免疫応答エンハンサーがアジュバントである、前記ワクチン。

【請求項 28】 非特異的免疫応答エンハンサーとともに、請求項 22 に記載のポリヌクレオチドを含むワクチンであって、該非特異的免疫応答エンハンサーが主に I 型反応を誘導する、前記ワクチン。

【請求項 29】 患者に於ける癌発達を阻害するための医薬組成物の製造での、生理

学的に許容される担体と組み合わせた、請求項 18 に記載の融合タンパク質の使用。

【請求項 30】 患者に於ける癌発達を阻害するためのワクチンの製造での、非特異的免疫応答エンハンサーと組み合わせた、請求項 18 に記載の融合タンパク質の使用。

【請求項 31】 生物学的サンプルを前立腺腫瘍蛋白質と特異的に反応する T 細胞と接触させることを含む、生物学的サンプルから腫瘍細胞を除くための方法であって、該腫瘍蛋白質が配列番号 337 に示されたアミノ酸配列を含み、そして上記接触工程が上記サンプルから前記前立腺腫瘍蛋白質発現細胞の除去を可能にするために十分な条件下及び時間にわたり実施される、前記方法。

【請求項 32】 前記生物学的サンプルが血液又はその画分である、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】 患者に於ける癌の発達を阻害するための医薬の製造での、請求項 31 に記載の方法に従って処理された生物学的サンプルの使用。

【請求項 34】 T 細胞の刺激及び / 又は増加を可能にするために十分な条件下及び時間にわたり T 細胞を、

(i) 請求項 1 に記載のポリペプチド ; 及び / 又は

(ii) (i) のポリペプチドを発現する抗原提示細胞、

の 1 以上と接触させることを含む、前立腺腫瘍蛋白質特異的 T 細胞を刺激し及び / 又は増加させる方法。

【請求項 35】 請求項 34 の方法に従って調製された T 細胞を含む、単離 T 細胞集団。

【請求項 36】 患者に於ける癌発達を阻害するための医薬の製造での、請求項 35 に記載の T 細胞集団の使用。

【請求項 37】 患者に於ける癌発達を阻害するための医薬の製造での、

(i) 請求項 1 に記載のポリペプチド ; 又は

(ii) (i) のポリペプチドを発現する抗原提示細胞 ;

から成る群から選択される少なくとも 1 の成分の使用であって、前記医薬は以下のステップ :

(a) 患者から単離された $CD4^{+}$ 及び / 又は $CD8^{+}$ T 細胞を前記医薬とともにインキュベートして T 細胞を増殖させるステップ ; 及び

(b) 増殖した T 細胞の有効量を上記患者に投与し、そしてそれにより患者に於ける癌発達を阻害するステップ、

を含む方法での使用のためのものである、前記使用。

【請求項 38】 患者に於ける癌発達を阻害するための医薬の製造での、

(i) 請求項 1 に記載のポリペプチド ; 又は

(ii) (i) のポリペプチドを発現する抗原提示細胞 ;

から成る群から選択される少なくとも 1 の成分の使用であって、前記医薬は以下のステップ :

(a) 患者から単離された $CD4^{+}$ 及び / 又は $CD8^{+}$ T 細胞を前記医薬とともにインキュベートして T 細胞を増殖させるステップ ;

(b) 少なくとも 1 の増殖細胞をクローニングするステップ ; 及び

(c) 上記のクローン化された T 細胞の有効量を患者に投与し、そしてそれにより上記患者に於ける癌発達を阻害するステップ、

を含む方法での使用のためのものである、前記使用。

【請求項 39】 以下のステップを含む、患者に於ける癌の存在又は非存在を決定する方法 :

(a) 患者から得た生物学的サンプルを、配列番号 337 に示されたアミノ酸配列を含む前立腺腫瘍蛋白質に結合する結合性作用物質と接触せしめ ;

(b) 上記サンプル中の、上記結合作用物質と結合しているポリペプチドの量を検出し ; そして

(c) 前もって決めておいたカットオフ値とポリペプチドの量を比較し、そしてそれに

より、患者に於ける癌の存在又は非存在を決定する。

【請求項 40】 前記結合性作用物質が抗体である、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】 前記抗体がモノクローナル抗体である、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 42】 前記癌が前立腺癌である、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 43】 以下のステップを含む、患者に於ける癌の進行をモニタリングする方法：

(a) 第 1 時間点において患者から得た生物学的サンプルを、配列番号 337 に示されたアミノ酸配列を含む前立腺腫瘍蛋白質に結合する結合性作用物質と接触せしめ；

(b) 上記サンプル中の、上記結合性作用物質に結合しているポリペプチドの量を検出し；

(c) その後の時間点において上記患者から得た生物学的サンプルを用いて上記ステップ (a) 及び (b) を繰り返す；そして

(d) ステップ (c) において検出されたポリペプチドの量と、ステップ (b) において検出された量とを比較し、そしてそれにより患者に於ける上記癌の進行をモニタリングする。

【請求項 44】 前記結合性作用物質が抗体である、請求項 43 に記載の方法。

【請求項 45】 前記抗体がモノクローナル抗体である、請求項 44 に記載の方法。

【請求項 46】 前記癌が前立腺癌である、請求項 43 に記載の方法。

【請求項 47】 以下を含む診断用キット：

(a) 1 以上の請求項 6 に記載の抗体；及び

(b) リポーター基を含む検出用試薬。

【請求項 48】 前記抗体が固体支持体上に固定化されている、請求項 47 に記載のキット。

【請求項 49】 前記固体支持体がニトロセルロース、ラテックス又はプラスチック材料を含む、請求項 48 に記載のキット。

【請求項 50】 前記検出用試薬が抗免疫グロブリン、プロテイン G、プロテイン A 又はレクチンを含む、請求項 47 に記載のキット。

【請求項 51】 前記レポーター基が放射性同位体、蛍光基、化学発光基、酵素、ビオチン、及び染料粒子から成る群から選択される、請求項 47 に記載のキット。