

【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 1 年 7 月 11 日 (2019.7.11)

【公表番号】特表 2018-521028 (P2018-521028A)

【公表日】平成 30 年 8 月 2 日 (2018.8.2)

【年通号数】公開・登録公報 2018-029

【出願番号】特願 2017-563997 (P2017-563997)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 31/4745 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 31/713 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/02 (2006.01)

C 0 7 D 471/04 (2006.01)

C 0 7 K 7/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/005 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/00 Z N A H

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 9/19

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 31/4745

A 6 1 P 37/02

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 31/713

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 35/00  
 A 6 1 K 38/02  
 C 0 7 D 471/04 1 0 5 C  
 C 0 7 K 7/00  
 C 0 7 K 14/00  
 C 0 7 K 14/005

【手続補正書】

【提出日】令和1年6月7日(2019.6.7)

【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】

(a) 複数のネオ抗原ペプチド又はその薬学的に許容可能な塩；

(b) pH調整剤；及び

(c) 薬学的に許容可能な担体

を含み、

前記複数のネオ抗原ペプチド又はその薬学的に許容可能な塩は、等電点 (P i) 5 及び疎水性 (H Y D R O) - 6 . 0、P i 8 及び H Y D R O - 8 . 0、P i 5 及び H Y D R O - 5、P i 9 及び H Y D R O - 8 . 0、又は P i > 7 及び - 5 . 5 の H Y D R O 値に制限されている、医薬組成物。

【請求項 2】

前記複数のネオ抗原ペプチド又はその薬学的に許容可能な塩が、P i > 7 及び - 5 . 5 の H Y D R O 値に制限されている、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記医薬組成物はワクチン組成物である、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記医薬組成物は少なくとも 2 つ、3 つ、4 つ、又は 5 つのネオ抗原ペプチドを含む、好ましくは最大 4 0 のネオ抗原ペプチドを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記複数のネオ抗原ペプチドは 5 ~ 5 0 アミノ酸長、1 5 ~ 3 5 アミノ酸長、1 5 ~ 2 4 アミノ酸長、6 ~ 2 5 アミノ酸長、9 ~ 1 5 アミノ酸長、8 ~ 1 1 アミノ酸長の範囲、又は 9 若しくは 1 0 アミノ酸長である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記 pH 調整剤は塩基、好ましくはジカルボン酸塩又はトリカルボン酸塩、より好ましくはコハク酸塩又はクエン酸塩、最も好ましくはコハク酸ナトリウムである、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

コハク酸塩は 1 m M ~ 1 0 m M、好ましくは 2 m M ~ 5 m M の濃度で製剤中に存在する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記薬学的に許容可能な担体は水を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記薬学的に許容可能な担体はデキストロース、トレハロース、又はスクロースをさら

に含み、好ましくは前記薬学的に許容可能な担体はジメチルスルホキシドをさらに含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記医薬組成物は凍結乾燥可能である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記医薬組成物は免疫調節薬又はアジュバントをさらに含み、好ましくは前記免疫調節薬又はアジュバントは、ポリICLC、1018 ISS、アルミニウム塩、Amplivax、AS15、BCG、CP-870, 893、CpG7909、CyaA、dSLIM、GM-CSF、IC30、IC31、イミキモド、ImuFact IMP321、IS Patch、ISS、ISCOMATRIX、JuvImmune、LipoVac、MF59、モノホスホリルリピドA、Montanide IMS 1312、Montanide ISA 206、Montanide ISA 50V、Montanide ISA-51、OK-432、OM-174、OM-197-MP-EC、ONTAK、Peptel（登録商標）、ベクター系、PLGAマイクロパーティクル、レシキモド、SRL172、ピロソーム及び他のウイルス様粒子、YF-17D、VEGFトラップ、R848、グルカン、Pam3Cys、並びにAquila社のQS21 stimulationからなる群から選択され、最も好ましくは前記免疫調節薬又はアジュバントはポリICLCを含む、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

新生物ワクチン用ネオ抗原ペプチド溶液を調製する方法であって、

(a) 複数のネオ抗原ペプチド又はその薬学的に許容可能な塩を含む溶液を調製することであり、前記複数のネオ抗原ペプチド又はその薬学的に許容可能な塩は、等電点 (Pi) 5 及び疎水性 (HYDRO) - 6.0、Pi 8 及びHYDRO - 8.0、Pi 5 及びHYDRO - 5、Pi 9 及びHYDRO - 8.0、又はPi > 7 及び - 5.5 のHYDRO値に制限されている、調製すること；並びに

(b) 前記複数のネオ抗原ペプチド又はその薬学的に許容可能な塩を含む溶液と、コハク酸又はその薬学的に許容可能な塩を含む溶液とを組み合わせ、それにより新生物ワクチン用ペプチド溶液を調製すること

を含み、好ましくは、

i) 前記複数のネオ抗原ペプチド又はその薬学的に許容可能な塩を含む溶液は、少なくとも2つ、少なくとも3つ、又は、4つ、又は5つのネオ抗原ペプチドを含む、

ii) 前記新生物ワクチン用ペプチド溶液は、水、デキストロース、コハク酸塩及びジメチルスルホキシドを含み、好ましくは前記新生物ワクチン用ペプチド溶液は凍結乾燥可能である、又は

iii) 前記組み合わせる工程の後に、前記新生物ワクチン用ペプチド溶液をろ過する工程をさらに含む

方法。

【請求項 13】

新生物ワクチンを調製する方法であって、

(a) 請求項 12 に記載の方法に従ってペプチド溶液を調製すること；及び

(b) 前記ペプチド溶液と免疫調節薬又はアジュバントの溶液とを組み合わせ、それにより新生物ワクチンを調製すること

を含み、好ましくは前記免疫調節薬又はアジュバントは、ポリICLC、1018 ISS、アルミニウム塩、Amplivax、AS15、BCG、CP-870, 893、CpG7909、CyaA、dSLIM、GM-CSF、IC30、IC31、イミキモド、ImuFact IMP321、IS Patch、ISS、ISCOMATRIX、JuvImmune、LipoVac、MF59、モノホスホリルリピドA、Montanide IMS 1312、Montanide ISA 206、Montanide ISA 50V、Montanide ISA-51、OK-432、OM-174、OM-197-MPEC、ONTAK、Peptel（登録商標）、ベクター系、PL

G A マイクロパーティクル、レシキモド、S R L 1 7 2、ピロソーム及び他のウイルス様粒子、Y F - 1 7 D、V E G F トラップ、R 8 4 8、グルカン、P a m 3 C y s、並びに A q u i l a 社の Q S 2 1 s t i m u l o n からなる群から選択され、最も好ましくは前記免疫調節薬又はアジュバントはポリ I C L C である、方法。

【請求項 1 4】

対象における新生物の治療での使用のための、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物であって、前記治療が、前記対象に前記医薬組成物を投与することを含み、好ましくは前記治療が、前記対象に第 2、第 3、又は第 4 の請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物を投与することをさらに含む、医薬組成物。

【請求項 1 5】

( a ) 複数のネオ抗原ペプチド又はその薬学的に許容可能な塩であって、等電点 ( P i ) 5 及び疎水性 ( H Y D R O ) - 6 . 0、P i 8 及び H Y D R O - 8 . 0、P i 5 及び H Y D R O - 5、P i 9 及び H Y D R O - 8 . 0、又は P i > 7 及び - 5 . 5 の H Y D R O 値に制限されている複数のネオ抗原ペプチド又はその薬学的に許容可能な塩；並びに

( b ) コハク酸又はその薬学的に許容可能な塩を含む新生物ワクチン用ネオ抗原ペプチド溶液。

【請求項 1 6】

( a ) 複数のネオ抗原に対して免疫応答を誘発するように構成された、個別に包装されたフリーズドライ免疫原性組成物であって、好ましくは抗原又はウイルスベクターである、免疫原性組成物；及び

( b ) フリーズドライワクチンの再構成用溶液であって、好ましくはアジュバントを含む、溶液

を含むワクチン接種又は免疫化キットであって、

前記免疫原性組成物は、等電点 ( P i ) 5 及び疎水性 ( H Y D R O ) - 6 . 0、P i 8 及び H Y D R O - 8 . 0、P i 5 及び H Y D R O - 5、P i 9 及び H Y D R O - 8 . 0、又は P i > 7 及び - 5 . 5 の H Y D R O 値に制限されている複数のネオ抗原ペプチド又はその薬学的に許容可能な塩を含む、  
ワクチン接種又は免疫化キット。

【請求項 1 7】

複数のペプチドを選択する方法であって、

( a ) 複数のペプチドの等電点 ( P i ) 及び疎水性 ( H Y D R O ) を決定すること、並びに

( b ) 前記 P i 及び H Y D R O が、P i 5 及び H Y D R O - 6 . 0、P i 8 及び H Y D R O - 8 . 0、P i 5 及び H Y D R O - 5、又は P i 9 及び H Y D R O - 8 . 0 に制限されている場合、任意選択でその P i 及び H Y D R O が、P i > 7 及び - 5 . 5 の H Y D R O 値に制限されている場合に、その複数のペプチドを選択することを含む方法。