

【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】平成29年8月17日 (2017.8.17)

【公表番号】特表2016-527230(P2016-527230A)

【公表日】平成28年9月8日 (2016.9.8)

【年通号数】公開・登録公報2016-054

【出願番号】特願2016-527006(P2016-527006)

【国際特許分類】

C 0 7 K 14/725 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 14/725 Z N A

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 19/00

C 1 2 Q 1/02

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 16/00

C 1 2 N 5/10

C 1 2 Q 1/68 A

A 6 1 K 39/395 S

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/76

A 6 1 P 31/20

A 6 1 P 35/00

G 0 1 N 33/569 L

G 0 1 N 33/574 A

【手続補正書】

【提出日】平成29年7月3日 (2017.7.3)

【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】

ヒトパピローマウイルス（HPV）16 E6に対する抗原特異性を有し、ヒト可変領域及びマウス定常領域を含む、T細胞受容体（TCR）。

【請求項 2】

TCRが、配列番号2のアミノ酸配列を含むHPV 16 E6₂₉₋₃₈に対する抗原特異性を有する、請求項1に記載のTCR。

【請求項 3】

配列番号3～8のアミノ酸配列を含む、請求項1又は2に記載のTCR。

【請求項 4】

配列番号15及び16のアミノ酸配列を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載のTCR。

【請求項 5】

配列番号17及び18のアミノ酸配列を含む、請求項1～4のいずれか一項に記載のTCR。

【請求項 6】

HPV 16 E6に対する抗原特異性を有し、配列番号3～8のアミノ酸配列を含む、単離又は精製されたTCR。

【請求項 7】

配列番号9及び10のアミノ酸配列を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載のTCR。

【請求項 8】

配列番号13及び14のアミノ酸配列を含む、請求項6に記載のTCR。

【請求項 9】

配列番号11及び12のアミノ酸配列を含む、請求項6に記載のTCR。

【請求項 10】

請求項1～9のいずれか一項に記載のTCRの機能的部分を含む単離又は精製されたポリペプチドであって、ここで、該機能的部分が、（a）配列番号3～5、（b）配列番号6～8、又は（c）配列番号3～8、のアミノ酸配列を含む、単離又は精製されたポリペプチド。

【請求項 11】

請求項1～9のいずれか一項に記載のTCRの機能的部分を含む単離又は精製されたポリペプチドであって、ここで、該機能的部分が、（a）配列番号9、（b）配列番号10、又は（c）配列番号9及び10、のアミノ酸配列を含む、単離又は精製されたポリペプチド。

【請求項 12】

請求項1～9のいずれか一項に記載のTCRの機能的部分を含む単離又は精製されたポリペプチドであって、ここで、該機能的部分が、（a）配列番号11、（b）配列番号12、又は（c）配列番号11及び12、のアミノ酸配列を含む、単離又は精製されたポリペプチド。

【請求項 13】

請求項1～9のいずれか一項に記載のTCRの機能的部分を含むポリペプチドであって、ここで、該機能的部分が、（a）配列番号17、（b）配列番号18、又は（c）配列番号17及び18、のアミノ酸配列を含む、ポリペプチド。

【請求項 14】

請求項10～12のいずれか一項に記載のポリペプチドの少なくとも1つを含む、単離又は精製されたタンパク質。

【請求項 15】

請求項13に記載のポリペプチドの少なくとも1つを含む、タンパク質。

【請求項 16】

配列番号3～5のアミノ酸配列を含む第一のポリペプチド鎖、及び配列番号6～8のアミノ酸配列を含む第二のポリペプチド鎖を含む、請求項14に記載の単離又は精製されたタンパク質。

【請求項 17】

配列番号9のアミノ酸配列を含む第一のポリペプチド鎖、及び配列番号10のアミノ酸配列を含む第二のポリペプチド鎖を含む、請求項14又は16に記載の単離又は精製されたタンパク質。

【請求項 18】

配列番号11のアミノ酸配列を含む第一のポリペプチド鎖、及び配列番号12のアミノ酸配列を含む第二のポリペプチド鎖を含む、請求項14及び16～17のいずれか一項に記載の単離又は精製されたタンパク質。

【請求項 19】

配列番号17のアミノ酸配列を含む第一のポリペプチド鎖、及び配列番号18のアミノ酸配列を含む第二のポリペプチド鎖を含む、請求項15に記載のタンパク質。

【請求項 20】

タンパク質が融合タンパク質である、請求項14～19のいずれか一項に記載のタンパク質。

【請求項 21】

タンパク質が組換え抗体である、請求項14～20のいずれか一項に記載のタンパク質。

【請求項 22】

請求項1～9のいずれか一項に記載のTCR、請求項10～13のいずれか一項に記載のポリペプチド又は請求項14～21のいずれか一項に記載のタンパク質、をコードするヌクレオチド配列を含む、単離又は精製された核酸。

【請求項 23】

請求項1～5のいずれか一項に記載のTCR、請求項13に記載のポリペプチド又は請求項15若しくは19に記載のタンパク質、をコードするヌクレオチド配列を含む、核酸。

【請求項 24】

(a) 配列番号31～36又は(b) 配列番号19及び20のヌクレオチド配列を含む、請求項22又は23に記載の核酸。

【請求項 25】

(a) 配列番号23及び24又は(b) 配列番号25及び26のヌクレオチド配列を更に含む、請求項24に記載の核酸。

【請求項 26】

(a) 配列番号21及び22又は(b) 配列番号27及び28のヌクレオチド配列を含む、請求項22～25のいずれか一項に記載の核酸。

【請求項 27】

ヌクレオチド配列がコドン最適化される、請求項22又は23に記載の核酸。

【請求項 28】

配列番号38及び39のヌクレオチド配列を含む、請求項27に記載の核酸。

【請求項 29】

請求項22～28のいずれか一項に記載の核酸を含む、組換え発現ベクター。

【請求項 30】

配列番号29又は配列番号30のヌクレオチド配列を含む、請求項29に記載の組換え発現ベクター。

【請求項 31】

請求項29又は30に記載の組換え発現ベクターを含む、単離された宿主細胞。

【請求項 32】

細胞がヒト由来である、請求項31に記載の宿主細胞。

【請求項 33】

請求項31又は32に記載の宿主細胞の少なくとも1つを含む、細胞集団。

【請求項 34】

請求項1～9のいずれか一項に記載のTCRの機能的部分と特異的に結合する抗体又はその抗原結合部分であって、ここで、該機能的部分が配列番号3～8のアミノ酸配列を含む、抗体又はその抗原結合部分。

【請求項 35】

請求項1～9のいずれか一項に記載のTCR、請求項10～13のいずれか一項に記載のポリペプチド、請求項14～21のいずれか一項に記載のタンパク質、請求項22～28に記載の核酸、請求項29若しくは30に記載の組換え発現ベクター、請求項31若しくは32に記載の宿主細胞

、請求項33に記載の細胞集団、又は請求項34に記載の抗体若しくはその抗原結合部分と、医薬上許容される担体とを含む、医薬組成物。

【請求項 3 6】

哺乳動物において病態の存在を検出する方法であって、

(a) 請求項1～9のいずれか一項に記載のTCR、請求項10～13のいずれか一項に記載のポリペプチド、請求項14～21のいずれか一項に記載のタンパク質、請求項22～28に記載の核酸、請求項29若しくは30に記載の組換え発現ベクター、請求項31若しくは32に記載の宿主細胞、請求項33に記載の細胞集団、請求項34に記載の抗体若しくはその抗原結合部分、又は請求項35に記載の医薬組成物と、哺乳動物由来の1以上の細胞を含むサンプルとを接触させ、それにより複合体を形成すること、及び

(b) 該複合体を検出すること

を含み、ここで、該複合体の検出が、哺乳動物における病態の存在を示し、ここで、該病態は、癌、HPV 16感染、又はHPV陽性の前癌状態である、方法。

【請求項 3 7】

病態が、子宮頸部、中咽頭、肛門、肛門管、肛門直腸、膣、外陰部又は陰茎の癌である、請求項36に記載の方法。

【請求項 3 8】

病態がHPV 16陽性癌である、請求項36又は37に記載の方法。

【請求項 3 9】

請求項1～9のいずれか一項に記載のTCR、請求項10～13のいずれか一項に記載のポリペプチド、請求項14～21のいずれか一項に記載のタンパク質、請求項22～28に記載の核酸、請求項29若しくは30に記載の組換え発現ベクター、請求項31若しくは32に記載の宿主細胞、請求項33に記載の細胞集団、請求項34に記載の抗体若しくはその抗原結合部分、又は請求項35に記載の医薬組成物を含む、病態を治療又は予防するための組成物であって、該病態が癌、HPV 16感染、又はHPV陽性の前癌状態である、組成物。

【請求項 4 0】

病態が、子宮頸部、中咽頭、肛門、肛門管、肛門直腸、膣、外陰部又は陰茎の癌である、請求項39に記載の組成物。

【請求項 4 1】

病態がHPV 16陽性癌である、請求項39に記載の組成物。