

【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2年1月16日(2020.1.16)

【公表番号】特表2018-536002(P2018-536002A)

【公表日】平成30年12月6日(2018.12.6)

【年通号数】公開・登録公報2018-047

【出願番号】特願2018-528691(P2018-528691)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/106 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/19 (2006.01)

A 6 1 K 47/64 (2017.01)

C 0 7 K 14/705 (2006.01)

C 0 7 K 14/195 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 39/106

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 38/19

A 6 1 K 47/64

C 0 7 K 14/705 Z N A

C 0 7 K 14/195

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】令和1年11月28日(2019.11.28)

【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】

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る、ワクチン組成物。

【請求項2】

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】

ペプチドが、SEQ ID NO: 3またはSEQ ID NO: 4のアミノ酸配列を含むまたはこれからなる、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】

複数のペプチドを含む、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】

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1～5のいずれか一項記載のワクチン組成物。

【請求項7】

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8】

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9】

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8記載の融合タンパク質。

【請求項10】

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8または9記載の融合タンパク質。

【請求項11】

請求項8～10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12】

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13】

請求項11または12記載のナノ粒子を含む、ワクチン組成物。

【請求項14】

GM-CSFをさらに含む、請求項13記載のワクチン組成物。

【請求項15】

対象中のがんの治療のためのワクチン組成物を製造するための、MICアルファ3-ドメインを含むまたはこれからなる有効量のペプチドの使用。

【請求項16】

ワクチン組成物が、治療レジメンの一環として投与可能なように適合される、請求項15記載の使用。

【請求項17】

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16記載の使用。

【請求項18】

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15～17のいずれか一項記載の使用。

【請求項19】

ワクチン組成物が、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共に使用されるように適合される、請求項15～18のいずれか一項記載の使用。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

[本発明1001]

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る、ワクチン組成物。

[本発明1002]

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、本発明1001のワクチン組成物。

[本発明1003]

MICアルファ3-ドメインが非グリコシル化型である、本発明1001または1002のワクチン組成物。

[本発明1004]

ペプチドが、SEQ ID NO: 3またはSEQ ID NO: 4のアミノ酸配列を含むまたはこれからなる、本発明1001～1003のいずれかのワクチン組成物。

[本発明1005]

複数のペプチドを含む、本発明1001～1004のいずれかのワクチン組成物。

[本発明1006]

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、本発明1001～1005のいずれかのワクチン組成物。

[本発明1007]

GM-CSFをさらに含む、本発明1001のワクチン組成物。

[本発明1008]

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。

[本発明1009]

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、本発明1008の融合タンパク質。

[本発明1010]

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、本発明1008または1009の融合タンパク質。

[本発明1011]

本発明1008～1010のいずれかの融合タンパク質を含む、ナノ粒子。

[本発明1012]

複数のMICアルファ3-ドメインペプチドを含む、ナノ粒子。

[本発明1013]

本発明1011または1012のナノ粒子を含む、ワクチン組成物。

[本発明1014]

GM-CSFをさらに含む、本発明1013のワクチン組成物。

[本発明1015]

本発明1001～1007または1013～1014のいずれかのワクチン組成物を対象へ投与する工程を含む、対象中のがんを治療する方法。

[本発明1016]

GM-CSFを投与する工程をさらに含む、本発明1015の方法。

[本発明1017]

ワクチン組成物を治療レジメンの一環として投与する、本発明1015または1016の方法。

[本発明1018]

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、本発明1017の方法。

[本発明1019]

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、本発明1015～1018のいずれかの方法。

[本発明1020]

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を対象へ投与する工程を含む、本発明1015～1019のいずれかの方法。

[本発明1021]

MICアルファ-3ドメインを発現する細胞を含むワクチンを前記対象へ投与する工程を含む、がんを治療するための方法。

[本発明1022]

MICに対する免疫反応を、複製または非複製ウイルスの使用によって誘導する、がんを治療するための方法。

本発明の他の特徴および利点は、以下の詳細な説明および特許請求の範囲から明らかとなり、これらによって包含される。