

【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22年7月8日(2010.7.8)

【公表番号】特表2009-538286(P2009-538286A)  
 【公表日】平成21年11月5日(2009.11.5)  
 【年通号数】公開・登録公報2009-044  
 【出願番号】特願2009-511526(P2009-511526)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 39/385 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 H  
 A 6 1 K 48/00  
 A 6 1 P 35/00  
 A 6 1 K 39/385  
 C 1 2 N 15/00 Z N A A

【手続補正書】

【提出日】平成22年5月10日(2010.5.10)

【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】

補助的療法において、癌を有する患者を治療するための、腫瘍関連抗原又は前記腫瘍関連抗原をコードするヌクレオチド配列を含む組成物であって、該療法において最初の5～8回のワクチン接種には3週間間隔で、続いて次の8又は9回以上のワクチン接種には3カ月間隔で前記抗原が投与される、前記組成物。

【請求項2】

以下に示すスケジュール：

誘導：3週間間隔(0、6、9、12週目)で5回のワクチン接種

維持：3カ月間隔で9回のワクチン接種

に従って前記抗原が投与される、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

腫瘍関連抗原がMAGE抗原である、請求項1又は2に記載の組成物。

【請求項4】

癌が非小細胞肺癌(NSCLC)である、請求項1～3のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項5】

活動性疾患の療法において、癌を有する患者を治療するための、腫瘍関連抗原又は前記腫瘍関連抗原をコードするヌクレオチド配列を含む組成物であって、該療法において治療の最初の6カ月から1年の間に2週間又は3週間間隔で前記抗原が投与される、前記組成物。

【請求項6】

最初の4～10回のワクチン接種には2週間間隔で、続いて次の4～10回のワクチン接種

には3週間間隔で、次いで次の3～7回のワクチン接種には6週間間隔で前記抗原が投与される、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

腫瘍関連抗原がMAGE抗原である、請求項5又は6に記載の組成物。

【請求項8】

癌が非小細胞肺癌（NSCLC）又はメラノーマである、請求項5～7のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項9】

3～5回のワクチン接種には3カ月間隔で、続いて次の3～5回のワクチン接種には6カ月間隔で抗原がさらに投与される、請求項5～8のいずれかに記載の組成物。

【請求項10】

以下に示すスケジュール：

サイクル1：2週間間隔（1、3、5、7、9、11週目）で6回のワクチン接種

サイクル2：3週間間隔（15、18、21、24、27、30週目）で6回のワクチン接種

サイクル3：6週間間隔（34、40、46、52週目）で4回のワクチン接種

長期治療：3カ月間隔で4回のワクチン接種

6カ月間隔で4回のワクチン接種

に従って抗原が投与される、請求項5～9のいずれかに記載の組成物。

【請求項11】

前記MAGE抗原が、MAGE-A1のアミノ酸195～279に相当する特徴的なコアMAGE（core MAGE signature）を少なくとも含むMAGE-Aタンパク質である、請求項3又は7に記載の組成物。

【請求項12】

前記MAGE抗原が、MAGE A1、MAGE A2、MAGE A3、MAGE A4、MAGE A5、MAGE A6、MAGE A7、MAGE A8、MAGE A9、MAGE A10、MAGE A11、MAGE A12、MAGE B1、MAGE B2、MAGE B3、MAGE B4、MAGE C1、及びMAGE C2の群より選択される、請求項3又は7に記載の組成物。

【請求項13】

前記抗原が、免疫学的融合パートナー又は発現エンハンサーパートナーに連結されている、請求項1～12のいずれかに記載の組成物。

【請求項14】

前記融合パートナーが、インフルエンザ菌B型（Haemophilus influenzae B）のプロテインD若しくはその断片；インフルエンザ（influenza）のNS1タンパク質若しくはその断片；又は肺炎連鎖球菌（Streptococcus pneumoniae）のLytA若しくはその断片からなる群より選択される、請求項13に記載の組成物。

【請求項15】

前記プロテインD又はその断片が、脂質化形態のプロテインDである、請求項14に記載の組成物。

【請求項16】

前記抗原がアフィニティタグをさらに含む、請求項1～15のいずれかに記載の組成物。

【請求項17】

前記抗原が誘導体化遊離チオールをさらに含む、請求項1～16のいずれかに記載の組成物。

【請求項18】

前記誘導体化遊離チオールが、カルボキシアミド又はカルボキシメチル化誘導体である、請求項17に記載の組成物。

【請求項19】

前記ヌクレオチド配列がベクター内に含まれている、請求項1～18のいずれかに記載の組成物。

【請求項20】

前記ベクターが宿主細胞内に含まれている、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 21】

前記組成物が、アジュバント及び/又は免疫刺激性サイトカイン若しくはケモカインをさらに含む、請求項 1 ~ 20 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 22】

前記アジュバントが3D-MPL、QS21、及びCpG免疫刺激性オリゴヌクレオチドのうちの1以上を含む、請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記抗原が水中油型又は油中水型エマルジョン基剤中に存在する、請求項 1 ~ 22 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 24】

前記組成物が1以上の他の抗原をさらに含む、請求項 1 ~ 23 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 25】

前記NSCLCがステージIb、II、又はIIIAである、請求項 4 又は 8 に記載の組成物。

【請求項 26】

前記癌がMAGE-3陽性癌である、請求項 1 ~ 25 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 27】

前記腫瘍関連抗原が、MAGE A1、A2、A3、A4、A5、A6、MAGE C1、C2、PRAME、BAGE、LAG E1、LAGE2、SAGE、HAGE、XAGE、PSA、PAP、PSCA、プロステイン、P501S、HASH2、Cripto、B726、NY-BR1.1、P510、MUC-1、プロスターゼ、STEAP、チロシナーゼ、テロメラゼ、サバイピン、CASB616、P53、又はher 2 neuから選択された1以上の抗原を含む、請求項 1 ~ 26 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 28】

前記補助的療法が、すべての検出可能な癌組織の外科的全切除を受けた患者における療法である、請求項 1 ~ 4 又は 11 ~ 27 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 29】

前記癌が、メラノーマ、乳癌、肝臓癌、移行上皮癌を含む膀胱癌、非小細胞肺癌（NSCLC）を含む肺癌、扁平上皮癌を含む頭頸部癌及び食道癌、大腸癌、セミノーマ、並びに多発性骨髄腫である、請求項 1 ~ 28 のいずれかに記載の組成物。