

【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24年7月12日(2012.7.12)

【公開番号】特開2012-82213(P2012-82213A)

【公開日】平成24年4月26日(2012.4.26)

【年通号数】公開・登録公報2012-017

【出願番号】特願2011-270382(P2011-270382)

【国際特許分類】

C 07 K	14/47	(2006.01)
C 07 K	16/18	(2006.01)
C 07 K	7/06	(2006.01)
C 12 Q	1/02	(2006.01)
A 61 K	38/00	(2006.01)
A 61 K	39/00	(2006.01)
A 61 P	35/00	(2006.01)
A 61 P	37/04	(2006.01)
G 01 N	33/53	(2006.01)

【F I】

C 07 K	14/47	Z N A
C 07 K	16/18	
C 07 K	7/06	
C 12 Q	1/02	
A 61 K	37/02	
A 61 K	39/00	H
A 61 P	35/00	
A 61 P	37/04	
G 01 N	33/53	Y

【手続補正書】

【提出日】平成24年5月24日(2012.5.24)

【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】

インピトロおよび／またはインサイチュおよび／またはエクスピボアッセイで試験する場合に、少なくとも一つの以下の特性：

(i) 本明細書に記載のアセンブリー結合アッセイにより測定すると最大 $50\text{ }\mu\text{M}$ である、クラスI HLA分子を最大半分まで回復できるペプチドの量により測定される親和力(C₅₀値)で限定されるクラスI HLA分子との結合能；

(ii) 癌患者のPBL集団においてELISPOTアッセイにより測定すると少なくとも $1/10^4$ PBLの頻度でINF- 産生細胞を惹起する能力；および／または

(iii) 腫瘍組織におけるエピトープペプチドと反応するCTLのインサイチュ検出能を有する、スルビシンポリペプチドのMHCクラスI限定ペプチドであって、

配列FTELTLGEEF(配列番号36)を有するノナペプチドである、MHCクラスI限定ペプチド。

【請求項2】

スルビピンポリペプチドの2種またはそれ以上のMHCクラスI限定エピトープペプチドの組合せを含む癌治療用医薬組成物であって、インビトロおよび/またはインサイチュおよび/またはエクスピボッセイで試験する場合に、各々のペプチドが異なるHLA特異性を有し、少なくとも一つの以下の特性：

- (i) 本明細書に記載のアセンブリー結合アッセイにより測定すると最大50μMである、クラスI HLA分子を最大半分まで回復できるペプチドの量により測定される親和力(C_{50} 値)で限定されるクラスI HLA分子との結合能；
- (ii) 癌患者のPBL集団においてELISPOTアッセイにより測定すると少なくとも $1/10^4$ PBLの頻度でINF-産生細胞を惹起する能力；および/または
- (iii) 腫瘍組織におけるエピトープペプチドと反応するCTLのインサイチュ検出能を有し、配列番号5に記載の配列を含むペプチドと配列FTELTLGEF(配列番号36)を含むペプチドとの組合せを含む、医薬組成物。

【請求項3】

該ペプチドの各々が最大20個のアミノ酸残基を含む、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項4】

該ペプチドの各々が最大10個のアミノ酸残基を含む、請求項2または3記載の医薬組成物。

【請求項5】

該ペプチドの各々が、ノナペプチド、デカペプチドまたはウンデカペプチドである、請求項2または3記載の医薬組成物。

【請求項6】

エピトープペプチドが癌患者のPBL集団においてINF-産生細胞を少なくとも $1/10^4$ PBLの頻度で惹起する能力を有する、請求項2ないし5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

エピトープペプチドが、スルビピンが発現される癌疾患有する患者のPBL集団においてINF-産生細胞を惹起する能力を有する、請求項2ないし6のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

癌疾患が、慢性リンパ性白血病および慢性骨髄性白血病を含む造血性悪性腫瘍、黒色腫、乳癌、頸癌、卵巣癌、肺癌、結腸癌、膵臓癌および前立腺癌からなる群から選択される、請求項7記載の医薬組成物。

【請求項9】

翻訳後修飾されているエピトープペプチドを含む、請求項2ないし8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

リン酸化ペプチドを含む、請求項2ないし9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

スルビピンタンパク質ファミリーに属さないかまたはこれから誘導されないタンパク質またはペプチドフラグメントから選択される免疫原性タンパク質またはペプチドフラグメントをさらに含む、請求項2ないし10のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項12】

スルビピンタンパク質ファミリーに属さないかまたはこれから誘導されない免疫原性タンパク質またはペプチドフラグメントが細胞アポトーシスの制御に関与するタンパク質またはそのペプチドフラグメントである、請求項11記載の医薬組成物。

【請求項13】

スルビピンタンパク質ファミリーに属さないかまたはこれから誘導されない免疫原性タンパク質またはペプチドフラグメントがBc1-2またはそのペプチドフラグメントである、請求項11または12記載の医薬組成物。

【請求項14】

スルビピンタンパク質ファミリーに属さないかまたはこれから誘導されない免疫原性タンパク質またはペプチドフラグメントが IAP タンパク質ファミリーのメンバーまたはそのペプチドフラグメントである、請求項 11 または 12 記載の医薬組成物。

【請求項 15】

該 IAP タンパク質ファミリーのメンバーが M_L-IAP である、請求項 14 記載の医薬組成物。

【請求項 16】

スルビピンタンパク質ファミリーに属さないかまたはこれから誘導されない免疫原性タンパク質またはペプチドフラグメントが、配列番号 75、配列番号 76、配列番号 77、配列番号 78、配列番号 79、配列番号 80、配列番号 81、配列番号 82、配列番号 83、配列番号 84、および配列番号 85 からなる群より選択される、請求項 11、12、14 および 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

HLA クラス I および HLA クラス II 限定エピトープを含む請求項 2 ないし 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

アジュバントを含む、請求項 2 ないし 17 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

PBL 中または腫瘍組織におけるスルビピン反応性 T 細胞の存在のエクスピボまたはインサイチュ診断のための組成物である、請求項 2 ないし 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物。