

【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27年4月30日(2015.4.30)

【公表番号】特表2014-509595(P2014-509595A)

【公表日】平成26年4月21日(2014.4.21)

【年通号数】公開・登録公報2014-020

【出願番号】特願2013-558234(P2013-558234)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	36/06	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	35/04	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	35/72	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	35/04	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	37/04	
C 0 7 K	14/47	Z N A
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成27年3月11日(2015.3.11)

【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】

癌を有する個体における癌の転移進行の抑制、停止、逆転、遅延又は予防に使用するための免疫治療組成物であつて、

a) 酵母ビヒクル；及び

b) 少なくとも1つのプラキュリ抗原を含む癌抗原を含有する免疫治療組成物。

【請求項2】

前記組成物を最初に投与する時点で、前記個体の癌にプラキュリ発現が検出されない、請求項1に記載の免疫治療組成物。

【請求項3】

前記組成物を最初に投与する時点で、前記個体の癌にプラキュリ発現が検出される、請求項1に記載の免疫治療組成物。

【請求項4】

前記個体が、I期癌、II期癌、III期癌、又はIV期癌を有する、請求項1に記載の免疫治療組成物。

【請求項5】

プラキュリ発現癌の発症の予防、又は遅延に使用するための免疫治療組成物であって、

- a) 酵母ビヒクル；及び
- b) 少なくとも1つのプラキュリ抗原を含む癌抗原

を含有する免疫治療組成物。

【請求項6】

前記個体が、別の癌療法で治療中であるか、又は別の癌療法で治療を受けたことがある、請求項1～4のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項7】

前記療法が、化学療法、標的型癌療法、放射線療法、養子T細胞移入、又は前記個体からの腫瘍の外科的切除である、請求項6に記載の免疫治療組成物。

【請求項8】

前記療法が、1つ以上の別の免疫治療組成物の投与である、請求項6に記載の免疫治療組成物。

【請求項9】

前記別の免疫治療組成物が、酵母ビヒクルと、プラキュリ抗原を含まない第2癌抗原とを含有する、請求項8に記載の免疫治療組成物。

【請求項10】

前記第2癌抗原が、以下：突然変異Ras、癌胎児性抗原(CEA)、MUC-1、EGFR、BCR-Ab1、MART-1、MAGE-1、MAGE-3、GAGE、GP-100、MUC-2、PSMA、チロシナーゼ、TRP-1(gp75)、NY-ESO-1、TRP-2、TAG72、KSA、CA-125、PSA、HER-2/neu/cerb/B2、hTERT、p73、B-Raf、腺腫性結腸ポリープ症(APC)、Myo、フォン・ヒッペル・リンドウタンパク質(VHL)、Rb-1、Rb-2、アンドロゲン受容体(AR)、Smad4、MDR1、Flt-3、BRCA-1、BRC-A-2、pax3-fkhr、ews-fli-1、HERV-H、HERV-K、TWIST、メソテリン、及びNGEPからなる群から選択される、請求項9に記載の免疫治療組成物。

【請求項11】

前記癌が、乳癌、小腸癌、胃癌、肺臓癌、腎臓癌、膀胱癌、子宮癌、卵巣癌、精巣癌、肺癌、結腸癌、前立腺癌、慢性リンパ性白血病(CLL)、エブスタイン・バーウイルス形質転換B細胞、バーキットリンパ腫、ホジキンリンパ腫、及びこれらの転移性癌からなる群から選択される、請求項1～10のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項12】

癌患者における腫瘍の化学療法耐性又は放射線療法耐性の軽減又は予防に使用するための免疫治療組成物であって、前記患者は、癌を有し、かつ化学療法及び/又は放射線療法を受けており、

- a) 酵母ビヒクル；及び
- b) 少なくとも1つのプラキュリ抗原を含む癌抗原

を含有する免疫治療組成物。

【請求項13】

プラキュリ発現が検出されていない癌を有する個体における癌の治療用の免疫治療組成物

であって、

a) 酵母ビヒクルと、プラキュリ抗原を含まない第1癌抗原とを含有する第1免疫治療組成物；及び

b) 酵母ビヒクルと、プラキュリ抗原を含む第2癌抗原とを含有する第2免疫治療組成物であって、前記第1免疫治療組成物の投与前、投与と同時に、若しくは連続して、又は投与後に投与される、第2免疫治療組成物

を含む、免疫治療組成物。

【請求項14】

癌を有する個体における癌の治療用の免疫治療組成物であって、

a) 酵母ビヒクルと突然変異Ras抗原を含有する第1免疫治療組成物；

b) 酵母ビヒクルと、癌胎児性抗原(CEA)及びムチン-1(MUC-1)からなる群から選択される抗原とを含有する第2免疫治療組成物；並びに

c) 酵母ビヒクルとプラキュリ抗原を含有する第3免疫治療組成物

を含有し、前記第1免疫治療組成物、前記第2免疫治療組成物、前記第3免疫治療組成物は、同時、又は順次投与される、免疫治療組成物。

【請求項15】

前記癌が、乳癌、小腸癌、胃癌、脾臓癌、腎臓癌、膀胱癌、子宮癌、卵巣癌、精巣癌、肺癌、結腸癌、前立腺癌、慢性リンパ性白血病(CLL)、エプスタイン・バーウイルス形質転換B細胞、バーキットリンパ腫、ホジキンリンパ腫、及びこれらの転移性癌からなる群から選択される、請求項13又は14に記載の免疫治療組成物。

【請求項16】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18、配列番号6若しくは配列番号2で示されるアミノ酸配列、又は、配列番号18、配列番号6若しくは配列番号2と少なくとも85%同一であるアミノ酸配列を有する、請求項1～15のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項17】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18、配列番号6若しくは配列番号2で示されるアミノ酸配列、又は、配列番号18、配列番号6若しくは配列番号2と少なくとも90%同一であるアミノ酸配列を有する、請求項1～15のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項18】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18、配列番号6若しくは配列番号2で示されるアミノ酸配列、又は、配列番号18、配列番号6若しくは配列番号2と少なくとも95%同一であるアミノ酸配列を有する、請求項1～15のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項19】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18、配列番号6又は配列番号2の246～254位を含む、請求項1～18のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項20】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18の246～254位を含む、請求項1～18のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項21】

前記プラキュリ抗原が、254位のロイシンが配列番号18のバリンに置換された部分を含む、請求項1～18のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項22】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18、配列番号18の2～435位、配列番号18と少なくとも85%同一であるアミノ酸配列、配列番号6、配列番号6の2～435位、配列番号6と少なくとも85%同一であるアミノ酸配列、配列番号2、配列番号2の2～435位、又は配列番号2と少なくとも85%同一であるアミノ酸配列を有する、請求項1～15のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項23】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18と少なくとも99%同一であるアミノ酸配列、配列番号6と少なくとも99%同一であるアミノ酸配列、又は配列番号2と少なくとも99%

同一であるアミノ酸配列を有する、請求項1～15のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項24】

前記プラキュリ抗原が、配列番号8若しくは配列番号20で示されるアミノ酸配列、又は配列番号8若しくは配列番号20と少なくとも95%同一であるアミノ酸配列を有する、融合タンパク質である、請求項1～23のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項25】

前記融合タンパク質は、CUP1プロモータの制御下で発現される、請求項24に記載の免疫治療組成物。

【請求項26】

前記酵母ビヒクルが、死滅している全酵母である、請求項1～25のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項27】

前記全酵母が、熱不活性化されている、請求項26に記載の免疫治療組成物。

【請求項28】

前記酵母ビヒクルが、前記抗原を発現する、請求項1～27のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項29】

前記酵母が、サッカロミセス・セレビシエ(Saccharomyces cerevisiae)からのものである、請求項1～28のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項30】

前記組成物が、被験者への投与に好適な薬学的に許容される賦形剤で製剤化されている、請求項1～29のいずれか1項に記載の免疫治療組成物。

【請求項31】

免疫治療組成物が、

a) 酵母ビヒクル；

b) 前記酵母ビヒクルによって発現され、かつ、少なくとも1つのプラキュリ抗原を含む抗原であって、前記プラキュリ抗原は、配列番号18と少なくとも85%同一であるアミノ酸配列を含むとともに、254位のロイシンがバリンに置換されている、抗原；及び

c) ヒトへの投与に好適な薬学的に許容される賦形剤

を含む、酵母-プラキュリ免疫治療組成物。

【請求項32】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18と少なくとも90%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項31に記載の酵母-プラキュリ免疫治療組成物。

【請求項33】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18と少なくとも95%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項31に記載の酵母-プラキュリ免疫治療組成物。

【請求項34】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18の2～435位を含む、請求項31に記載の酵母-プラキュリ免疫治療組成物。

【請求項35】

酵母-プラキュリ免疫治療組成物であって、

a) 不活性化全酵母；及び

b) 配列番号6の2～435位のアミノ酸配列を含むプラキュリ融合タンパク質であって、その発現がプロモータCUP1の制御下にあるプラキュリ融合タンパク質；を含有し、

前記プラキュリ融合タンパク質が、前記酵母によって発現され；

該組成物が、プラキュリ特異的T細胞応答を誘発する、酵母-プラキュリ免疫治療組成物。

【請求項36】

酵母 - プラキュリ免疫治療組成物であって、

a) 不活性化全酵母 ; 及び

b) 配列番号 1 8 の 2 ~ 4 3 5 位のアミノ酸配列を含むプラキュリ融合タンパク質であって、その発現がプロモータ C U P 1 の制御下にあるプラキュリ融合タンパク質 ; を含有し、

前記プラキュリ融合タンパク質が、前記酵母によって発現され；

該組成物が、プラキュリ特異的 T 細胞応答を誘発する、酵母 - プラキュリ免疫治療組成物。

【請求項 3 7】

酵母 - プラキュリ免疫治療組成物を作製する方法であって、

a) 酵母が対数増殖期中期に達するまで、C u S O₄ の非存在下の好適な培地において、C U P 1 プロモータの制御下で、プラキュリ抗原をコードする組換え核酸分子で形質転換した酵母を培養するステップ；

b) 前記培地に C u S O₄ を添加することによって、前記酵母における前記プラキュリ抗原の発現を誘導するステップ；

c) ステップ (b) 後の前記酵母を 6 ~ 8 時間以下の時間にわたって培養するステップ；及び

d) 前記酵母を回収するステップ
を含む、方法。

【請求項 3 8】

疾患の治療に使用するための、請求項 3 1 ~ 3 4 のいずれか 1 項に記載の酵母 - プラキュリ免疫治療組成物。