

【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1部門第1区分
 【発行日】令和5年7月13日(2023.7.13)

【国際公開番号】WO2021/005339
 【公表番号】特表2022-539585(P2022-539585A)
 【公表日】令和4年9月12日(2022.9.12)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-168
 【出願番号】特願2022-500080(P2022-500080)

【国際特許分類】

10

- C 1 2 N 15/12(2006.01)
- C 0 7 K 14/47(2006.01)
- C 1 2 N 15/63(2006.01)
- C 1 2 N 15/86(2006.01)
- C 1 2 N 15/861(2006.01)
- C 1 2 N 15/864(2006.01)
- C 1 2 N 15/867(2006.01)
- C 1 2 N 15/869(2006.01)
- C 1 2 N 15/863(2006.01)
- C 1 2 N 5/0783(2010.01)
- C 1 2 N 5/10(2006.01)
- C 1 2 N 5/0784(2010.01)
- C 0 7 K 16/18(2006.01)
- C 0 7 K 14/725(2006.01)
- C 1 2 Q 1/04(2006.01)
- C 1 2 Q 1/68(2018.01)
- C 0 7 K 7/06(2006.01)
- A 6 1 P 35/00(2006.01)
- A 6 1 K 39/00(2006.01)
- A 6 1 P 37/04(2006.01)
- A 6 1 K 39/39(2006.01)
- A 6 1 K 35/17(2015.01)
- A 6 1 K 35/15(2015.01)
- G 0 1 N 33/574(2006.01)
- G 0 1 N 33/531(2006.01)

20

30

【F I】

- C 1 2 N 15/12
- C 0 7 K 14/47 Z N A
- C 1 2 N 15/63 Z
- C 1 2 N 15/86 Z
- C 1 2 N 15/861 Z
- C 1 2 N 15/864 1 0 0 Z
- C 1 2 N 15/867 Z
- C 1 2 N 15/869 Z
- C 1 2 N 15/863 Z
- C 1 2 N 5/0783
- C 1 2 N 5/10
- C 1 2 N 5/0784
- C 0 7 K 16/18
- C 0 7 K 14/725

40

50

C 1 2 Q 1 / 0 4
 C 1 2 Q 1 / 6 8
 C 0 7 K 7 / 0 6
 A 6 1 P 3 5 / 0 0
 A 6 1 K 3 9 / 0 0 H
 A 6 1 P 3 7 / 0 4
 A 6 1 K 3 9 / 3 9
 A 6 1 K 3 5 / 1 7 A
 A 6 1 K 3 5 / 1 5 A
 G 0 1 N 3 3 / 5 7 4 A
 G 0 1 N 3 3 / 5 3 1 A

10

【手続補正書】

【提出日】令和5年6月30日(2023.6.30)

【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】

20

【請求項1】

(a)配列番号1~2のいずれか1つの配列;及び

(b)(a)の配列の免疫原性変異体であって、配列番号1~2と少なくとも80%同一である、該免疫原性変異体;及び

(c)(a)の配列の免疫原性断片であって、配列番号1~2の少なくとも9個の連続アミノ酸を含む、該免疫原性断片から選ばれる配列を含む、単離ポリペプチド。

【請求項2】

配列番号3~4のいずれか1つから選ばれる配列を含むか、又は該配列からなる、請求項1に記載の単離ポリペプチド。

30

【請求項3】

請求項1又は請求項2に記載の単離ポリペプチドであって、

(i)請求項1若しくは請求項2に記載の、1以上の他のポリペプチド、

(ii)非小細胞肺癌関連抗原である、若しくは、メラノーマへ適用する場合はメラノーマ関連抗原である他のポリペプチド、

(iii)免疫応答を増強可能なポリペプチド配列(即ち、免疫賦活配列)、及び

(iv)例えばユニバーサルCD4ヘルパーエピトープを含み、抗原エピトープへのCD8+T細胞応答を増加させる強力なCD4+補助を提供することのできるポリペプチド配列から選ばれる第二のポリペプチド又は更なるポリペプチドへ融合されている、前記単離ポリペプチド。

40

【請求項4】

請求項1~3のいずれか1項に記載のポリペプチドをコードする、単離された核酸。

【請求項5】

請求項4に記載の核酸を含む、ベクター。

【請求項6】

請求項1~5のいずれか1項に記載のポリペプチド、核酸又はベクターを、医薬として許容し得るキャリアと共に含む、免疫原性医薬組成物又はワクチン組成物であって、

任意に、該組成物が、1以上の免疫賦活剤を含む、前記免疫原性医薬組成物又はワクチン組成物。

【請求項7】

50

ヒトにおける免疫応答の上昇に使用するための、請求項1～6のいずれか1項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物であって、

好ましくは、該免疫応答が、配列番号1～2及びそのいずれか1つの免疫原性断片若しくは変異体から選ばれる対応する配列を発現する癌性腫瘍に対して上昇される、前記ポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物。

【請求項8】

癌に罹患しているヒト由来のT細胞を生体外での刺激及び/又は増幅に使用するための、請求項1～6のいずれか1項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物であって、該刺激及び/又は増幅されたT細胞を、次に、該ヒトの該癌を治療するために該ヒトへ再導入するための、前記ポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物。

10

【請求項9】

配列番号1～2並びにそのいずれか1つの免疫原性断片及び変異体から選ばれる配列を発現する癌細胞に対して細胞傷害性であるT細胞集団を調製するためのプロセスであって、

(a) T細胞を、任意で抗原提示細胞と共に、癌患者から得ること、及び

(b) 生体外で該T細胞集団を、請求項1～6のいずれか1項に記載の対応するポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物で刺激及び増幅することを含む、前記プロセス。

【請求項10】

請求項9記載のプロセスから得ることのできる、T細胞集団。

20

【請求項11】

請求項1～6のいずれか1項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター又は組成物で刺激された、T細胞。

【請求項12】

請求項1～6のいずれか1項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター若しくは組成物を生体外でロードして改変された、又は請求項1～3のいずれか1項に記載のポリペプチドを発現するように遺伝子操作された、抗原提示細胞であって、

好ましくは、該抗原提示細胞が、樹状細胞である、前記抗原提示細胞。

【請求項13】

請求項1～6のいずれか1項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター若しくは組成物をロードした細胞、又は請求項1～3のいずれか1項に記載のポリペプチドを発現するように遺伝子操作された細胞から産生されたポリペプチドでロードされた、エクソソーム。

30

【請求項14】

請求項1～3のいずれか1項に記載のポリペプチドに対して免疫特異的である、単離された抗原結合ポリペプチド。

【請求項15】

請求項10～14のいずれか1項に記載のT細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、又は抗原結合ポリペプチドを、医薬として許容し得るキャリアと共に含む、医薬組成物。

【請求項16】

請求項1～3のいずれか1項に記載のポリペプチド又はその一部であるHLA結合ポリペプチドに免疫特異的である、単離された抗原結合ポリペプチド。

40

【請求項17】

T細胞受容体又はその断片である、請求項16に記載の抗原結合ポリペプチド。

【請求項18】

その表面上に、請求項16又は17に記載の抗原結合ポリペプチドを発現するように操作された、細胞傷害性細胞であって、

例えば、該細胞傷害性細胞が、T細胞である、前記細胞傷害性細胞。

【請求項19】

医薬で使用するための、請求項1～6、10～14及び18のいずれか1項に記載のポリペ

50

ブチド、核酸、ベクター、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、抗原結合ポリペプチド、細胞傷害性細胞又は組成物。

【請求項 20】

請求項18に記載の細胞を含む、医薬組成物。

【請求項 21】

ヒトの癌の治療又は予防に使用するための、請求項1～6、10～15及び18のいずれか1項に記載のポリペプチド、核酸、ベクター、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、抗原結合ポリペプチド、細胞傷害性細胞又は組成物であって、

該癌の細胞が、配列番号1～2及びそのいずれか1つの免疫原性断片から選ばれる対応する配列を発現する、前記ポリペプチド、核酸、ベクター、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、抗原結合ポリペプチド、細胞傷害性細胞又は組成物。

10

【請求項 22】

癌に罹患しているヒトの腫瘍から単離された、

(a) 配列番号1～2のいずれか1つの配列;若しくは

(b)(a)の配列の変異体;及び、

(c)(a)の配列の免疫原性断片、

から選ばれる配列を含むポリペプチドの使用、又は該ポリペプチドをコードする核酸の使用であって、該ヒトが、請求項1～6、10～15、18及び20のいずれか1項に記載の、対応するポリペプチド、核酸、ベクター、組成物、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、抗原結合ポリペプチド又は細胞傷害性細胞を含むワクチンによる治療に適しているであろうかどうかを決定するためのバイオマーカーとしての、前記使用。

20

【請求項 23】

前記癌が、非小細胞肺癌、例えば肺扁平上皮癌である、請求項7～9、21及び22のいずれか1項に記載のプロセス、使用、又は使用のためのポリペプチド、核酸、ベクター、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム、抗原結合ポリペプチド、細胞傷害性細胞若しくは組成物。

【請求項 24】

前記ポリペプチドが、

(a) 配列番号1の配列;及び

(b)(a)の配列の変異体;及び

(c)(a)の配列の免疫原性断片、から選ばれる配列を含み、

例えば、該ポリペプチドが、配列番号3を含むか、又は該配列からなり、

例えば、前記核酸が、配列番号5若しくは7を含むか、又は該配列からなり、かつ、

前記癌が、メラノーマ、例えば、皮膚メラノーマである、請求項7～9、21及び22のいずれか1項に記載のプロセス、使用、又は使用のためのポリペプチド、核酸、ベクター、抗原結合ポリペプチド、T細胞集団、T細胞、抗原提示細胞、エクソソーム若しくは組成物。

30

40

50