

【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6月14日(2023.6.14)

【国際公開番号】WO2020/245264
 【公表番号】特表2022-535102(P2022-535102A)
 【公表日】令和4年8月4日(2022.8.4)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-142
 【出願番号】特願2021-571915(P2021-571915)
 【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/12(2006.01)
 C 0 7 K 14/495(2006.01)
 C 1 2 N 5/0783(2010.01)
 A 6 1 P 35/00(2006.01)
 A 6 1 P 35/02(2006.01)
 A 6 1 P 37/04(2006.01)
 A 6 1 K 38/02(2006.01)
 A 6 1 K 45/00(2006.01)
 A 6 1 K 35/76(2015.01)
 A 6 1 K 39/00(2006.01)
 A 6 1 K 39/39(2006.01)
 A 6 1 K 38/22(2006.01)
 A 6 1 K 31/7088(2006.01)

20

【F I】

C 1 2 N 15/12
 C 0 7 K 14/495 Z N A
 C 1 2 N 5/0783
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 P 37/04
 A 6 1 K 38/02
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 35/76
 A 6 1 K 39/00 H
 A 6 1 K 39/39
 A 6 1 K 38/22
 A 6 1 K 31/7088

30

【手続補正書】

【提出日】令和5年6月2日(2023.6.2)

40

【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】

ヒトトランスフォーミング成長因子1(TGFβ1)の免疫原性断片であり、かつ配列番号1の少なくとも9個の連続したアミノ酸の配列を含むまたはそれからなる、ポリペプチド。

50

【請求項 2】

配列番号 1 の最大 9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、35、40、45 または 50 個の連続したアミノ酸を含むまたはそれからなる、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 3】

配列番号 66、28～31、67、5～9、42～45、12～15、55～58、23～26、49～52、63、64、65 または 2 のいずれか 1 つのアミノ酸配列を含むまたはそれからなる、請求項 1 または 2 に記載のポリペプチド。

【請求項 4】

配列番号 66、28、67、5、6、42、12、55、23、49 または 63 のいずれか 1 つのアミノ酸配列を含むまたはそれからなる、請求項 3 に記載のポリペプチド。

【請求項 5】

9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、35、40、45 もしくは 50 アミノ酸の最大長を有する、および / または C 末端アミノ酸が対応するアミドに置換されている、請求項 1～4 のいずれか一項に記載のポリペプチド。

【請求項 6】

H L A - A 2 拘束性エピトープを含み、場合によりここで、H L A - A 2 拘束性エピトープが、配列番号 66 または 67 のアミノ酸配列を含むまたはそれからなる、請求項 1～5 のいずれか一項に記載のポリペプチド。

【請求項 7】

場合により、ベクター内に含まれる、請求項 1～6 のいずれか一項に記載のポリペプチドをコードする、ポリヌクレオチド。

【請求項 8】

請求項 1～6 のいずれか一項に記載のポリペプチドおよび / または請求項 7 に記載のポリヌクレオチド；および場合によりアジュバントを含む、組成物。

【請求項 9】

請求項 1～6 のいずれか一項に記載の少なくとも 1 つの異なるポリペプチド；請求項 7 に記載の少なくとも 1 つの異なるポリヌクレオチド；および / または少なくとも 1 つの薬学上許容可能な希釈剤、担体または保存剤をさらに含む、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

細菌 DNA ベースのアジュバント、油 / 界面活性剤ベースのアジュバント、ウイルス dsRNA ベースのアジュバント、イミダゾキノリン、モンタニド ISA アジュバントからなる群から選択されるアジュバントを含む、請求項 8 または 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

対象における疾患または病態を治療または予防する方法に使用するための請求項 1～6 のいずれか一項に記載のポリペプチド、請求項 7 に記載のポリヌクレオチド、および / または請求項 8～10 のいずれか一項に記載の組成物であって、前記方法が、前記ポリペプチド、ポリヌクレオチドおよび / または組成物を対象に投与することを含む、ポリペプチド、ポリヌクレオチド、および / または組成物。

【請求項 12】

前記疾患または病態が、

(i) 場合により、乳癌、子宮頸癌、胃癌、肝臓癌、卵巣癌、膵臓癌、肺癌（例えば、非小細胞肺癌（NSCLC））、黒色腫、白血病（例えば、急性骨髄性白血病）、もしくは前立腺癌からなる群から選択される癌である；および / または

(i i) T G F b 1 発現細胞の不適切なもしくは過剰な免疫抑制機能ならびに / または I L - 4 および / もしくは I L - 1 3 の不適切なもしくは過剰な発現を少なくとも部分的に特徴とする、

請求項 11 に記載の ポリペプチド、ポリヌクレオチドおよび / または組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 1 3】

前記疾患または病態が癌であり、前記ポリペプチド、ポリヌクレオチドおよび/または組成物が、追加の癌療法、好ましくは抗体と、同時に又は逐次的に投与される、請求項 1 1 または 1 2 に記載のポリペプチド、ポリヌクレオチドおよび/または組成物。

【請求項 1 4】

TGFβ1 特異的 T 細胞を刺激する方法であって、前記方法が、T 細胞を、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のポリペプチドおよび/または請求項 8 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の組成物と接触させることを含み、前記組成物は、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項で定義される少なくとも 1 つのポリペプチドを含む、方法。

【請求項 1 5】

前記 T 細胞が、健常対象または癌患者から採取されたサンプル、場合により腫瘍サンプル中に存在する、請求項 1 4 に記載の方法。

10

20

30

40

50