

【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】令和2年11月12日(2020.11.12)

【公表番号】特表2019-537562(P2019-537562A)

【公表日】令和1年12月26日(2019.12.26)

【年通号数】公開・登録公報2019-052

【出願番号】特願2019-518424(P2019-518424)

【国際特許分類】

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/08 (2019.01)

A 6 1 K 38/10 (2006.01)

A 6 1 K 38/16 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 14/47 Z N A

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 38/08

A 6 1 K 38/10

A 6 1 K 38/16

【手続補正書】

【提出日】令和2年9月25日(2020.9.25)

【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】

配列番号1(アルギナーゼ1)又は配列番号60(アルギナーゼ2)のヒトアルギナーゼタンパク質の単離された免疫原性ポリペプチド断片であって、該断片が最大で55アミノ酸長であり、且つ、配列番号52又は配列番号58のいずれかの少なくとも8、9、10、20、30、40又は50個の連続するアミノ酸の配列を含むか、又はそれから成る、前記断片。

【請求項2】

配列番号52、50、51、37、35、36、34、9、53、54、2～33又は38～49のいずれか1つのアミノ酸配列を含むか、又はそれから成る、請求項1記載のポリペプチド断片。

【請求項3】

配列番号37、36、34又は35のいずれか1つの少なくとも8、9、10、15又は20個全部の連続するアミノ酸を含み、場合により、配列番号34中のシステインが保存的置換によって置き換えられた、請求項1又は2記載のポリペプチド断片。

【請求項4】

a. 前記ポリペプチド断片が、最大で55アミノ酸長であり、且つ、配列番号36又は5

3の配列を含む、ヒトアルギナーゼ1タンパク質の断片であるか；又は

b. 前記ポリペプチド断片が、8～55アミノ酸長であり、且つ、配列番号58の少なくとも8個の連続するアミノ酸を含む、ヒトアルギナーゼ2タンパク質の断片である、請求項1～3のいずれか1項記載のポリペプチド断片。

【請求項5】

- a. C末端アミノ酸が対応するアミドで置き換えられた；及び/又は
- b. 配列番号1の190位に対応する位置のLがIで置き換えられた；及び/又は
- c. 配列番号1の205位に対応する位置のRがKで置き換えられた；及び/又は
- d. ポリペプチドの溶解度又は製造性を改善するために少なくとも1つの更なる部分がN及び/若しくはC末端に結合され、場合により、前記更なる部分がR若しくはKなどの親水性アミノ酸である；及び/又は
- e. 前記断片が、対応する完全長アルギナーゼと比較してアルギナーゼ活性を欠く、若しくはアルギナーゼ活性が低下している；及び/又は
- f. 前記断片が対応するアルギナーゼを発現する細胞を認識するT細胞を刺激することができる、

請求項1～4のいずれか1項記載のポリペプチド断片。

【請求項6】

請求項1～5のいずれか1項記載のポリペプチド断片をコードする核酸。

【請求項7】

請求項6記載の核酸を含むベクター。

【請求項8】

請求項1～5のいずれか1項記載のポリペプチド断片又は請求項6記載の核酸又は請求項7記載のベクターと、製薬上許容し得る希釈剤又は担体と、場合によりアジュバントとを含む組成物。

【請求項9】

アジュバントが、細菌DNAに基づくアジュバント、油/界面活性剤に基づくアジュバント、ウイルスdsRNAに基づくアジュバント、イミダゾキニリン及びモンタニドISAアジュバントから成る群より選択される、請求項8記載の組成物。

【請求項10】

医薬としての使用のための、請求項1～5のいずれか1項において定義される単離されたポリペプチド断片又は請求項6において定義される核酸又は請求項7において定義されるベクター又は請求項8若しくは9において定義される組成物。

【請求項11】

少なくとも部分的には、アルギナーゼの不適切な若しくは過剰な免疫抑制機能の特徴とする疾患若しくは状態、及び/又は癌である、前記疾患若しくは状態を治療又は予防する方法において使用するための、請求項1～5のいずれか1項において定義される単離されたポリペプチド断片又は請求項6において定義される核酸又は請求項7において定義されるベクター又は請求項8若しくは9において定義される組成物。

【請求項12】

疾患又は状態が癌であり、且つ、場合により、前記方法が、サイトカイン療法、T細胞療法、NK療法、免疫系チェックポイント阻害剤(例えば、抗体)、化学療法、放射線療法、免疫刺激物質、遺伝子療法、及び樹状細胞などの更なる癌療法の同時的又は連続的投与をさらに含む、請求項11記載の使用するための単離されたポリペプチド断片、核酸、ベクター又は組成物。

【請求項13】

更なる癌療法が、アクチミド、アザシチジン、アザチオプリン、プレオマイシン、カルボプラチン、カペシタビン、シスプラチン、クロラムブシル、シクロホスファミド、シタラビン、ダウノルビシン、ドセタキセル、ドキシフルリジン、ドキソルビシン、エビルビシン、エトポシド、フルダラビン、フルオロウラシル、ゲムシタビン、ヒドロキシウレア、イダルビシン、イリノテカン、レナリドミド、ロイコボリン、メクロレタミン、メルフ

ァラン、メルカプトブリン、メトトレキサート、ミトキサントロン、ニボルマブ、オキサリプラチン、パクリタキセル、ペンブロリズマブ、ペメトレキセド、レプリミド、テモゾロミド、テニボシド、チオグアニン、バルルビシン、ビンブラスチン、ビンクリスチン、ビンデシン及びビノレルビンのうちの1種以上である、請求項12記載の使用するための単離されたポリペプチド断片、核酸、ベクター又は組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0143

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0143】

以下、本発明の実施形態を示す。

(1) 配列番号1(アルギナーゼ1)または配列番号60(アルギナーゼ2)のヒトアルギナーゼタンパク質の単離された免疫原性ポリペプチド断片であって、該断片が最大で55アミノ酸長であり、配列番号52または配列番号58のいずれかの少なくとも8、9、10、20、30、40または50個の連続するアミノ酸の配列を含むか、またはそれから成る、前記断片。

(2) 配列番号52、50、51、37、35、35、34、9、53、54、2~33、または38~49のいずれか1つのアミノ酸配列を含むか、またはそれから成る、(1)記載のポリペプチド断片。

(3) 配列番号37、36、34または35のいずれか1つの少なくとも8、9、10、15または20個全部の連続するアミノ酸を含み、場合により、配列番号34中のシステインが保守的置換によって置き換えられた、(1)または(2)記載のポリペプチド断片。

(4) (1)~(3)のいずれか1記載のポリペプチド断片であって、

a. C末端アミノ酸が対応するアミドで置き換えられた；および/または

b. 配列番号1の190位に対応する位置のLがIで置き換えられた；および/または

c. 配列番号1の205位に対応する位置のRがKで置き換えられた；および/または

d. ポリペプチドの溶解度または製造性を改善するために少なくとも1つのさらなる部分がNおよび/もしくはC末端に結合され、場合により、前記さらなる部分がRもしくはKなどの親水性アミノ酸である；および/または

e. 前記断片が、対応する完全長アルギナーゼと比較してアルギナーゼ活性を欠く、もしくはアルギナーゼ活性が低下している；および/または

f. 前記断片が対応するアルギナーゼを発現する細胞を認識するT細胞を刺激することができる、

前記断片。

(5) (1)~(4)のいずれか1記載のポリペプチド断片、製薬上許容し得る希釈剤または担体、および場合により、アジュバントを含む組成物。

(6) アジュバントが、細菌DNAに基づくアジュバント、油/界面活性剤に基づくアジュバント、ウイルスdsRNAに基づくアジュバント、イミダゾキニリン、およびモンタニドISAアジュバントからなる群から選択される、(5)記載の組成物。

(7) 被験体における疾患または状態を治療または予防する方法であって、前記被験体に、(1)~(4)のいずれか1記載の単離されたポリペプチドまたは(5)もしくは(6)記載の組成物を投与することを含む、前記方法。

(8) 疾患もしくは状態が、少なくとも部分的には、アルギナーゼの不適切な、もしくは過剰な免疫抑制機能の特徴とする、および/または疾患もしくは状態ががんである、(7)記載の方法。

(9) 疾患または状態ががんであり、場合により、前記方法が、サイトカイン療法、T細胞療法、NK療法、免疫系チェックポイント阻害剤(例えば、抗体)、化学療法、放射線療法、免疫刺激物質、遺伝子療法、および樹状細胞などのさらなるがん療法の同時的または連続的投与をさらに含む、(8)記載の方法。

(10) さらなるがん療法が、アクチミド、アザシチジン、アザチオプリン、ブレオマイ

シン、カルボプラチン、カペシタビン、シスプラチン、クロラムブシル、シクロホスファミド、シタラビン、ダウノルビシン、ドセタキセル、ドキシフルリジン、ドキソルビシン、エピルビシン、エトポシド、フルダラビン、フルオロウラシル、ゲムシタビン、ヒドロキシウレア、イダルビシン、イリノテカン、レナリドミド、ロイコボリン、メクロレタミン、メルファラン、メルカプトプリン、メトトレキサート、ミトキサントロン、ニボルマブ、オキサリプラチン、パクリタキセル、ペンブロリズマブ、ペメトレキセド、レブリミド、テモゾロミド、テニボシド、チオグアニン、バルルビシン、ビンブラスチン、ビンクリスチン、ビンデシンおよびビノレルビンのうちの1種以上である、(9)記載の方法。

本発明を以下の実施例によってさらに例示するが、これらは保護の範囲を制限するものと解釈されるべきではない。前記説明および以下の実施例に開示される特徴は、両方とも別々に、またその任意の組合せにおいて、その多様な形態で本発明を実現するための材料であってよい。