

【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】平成23年9月8日(2011.9.8)

【公表番号】特表2010-501160(P2010-501160A)  
 【公表日】平成22年1月21日(2010.1.21)  
 【年通号数】公開・登録公報2010-003  
 【出願番号】特願2009-524009(P2009-524009)  
 【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)  
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)  
 A 6 1 K 39/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)  
 C 0 7 K 19/00 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/535 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/543 (2006.01)  
 C 0 7 K 7/00 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/705 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A  
 A 6 1 K 39/395 D  
 A 6 1 K 39/00 H  
 A 6 1 P 35/00  
 C 0 7 K 19/00  
 C 0 7 K 14/535  
 G 0 1 N 33/53 Y  
 G 0 1 N 33/543 5 4 5 A  
 G 0 1 N 33/543 5 9 7  
 C 0 7 K 7/00  
 C 0 7 K 14/705

【手続補正書】

【提出日】平成22年8月2日(2010.8.2)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

一部の実施形態においては、工程(c)はELISPOT、増殖試験、又はフローサイトメトリーにより実施される。別の実施形態においてはHER-2/Neu誘導ペプチドは配列番号2のアミノ酸配列を有する。

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目1)

(a) 配列番号1の残基3~17の12~15隣接アミノ酸；又は(b) 配列番号1の16~18隣接アミノ酸よりなる単離されたペプチド。

(項目2)

非相同ポリペプチドに融合した項目1記載のペプチドを含む融合ペプチド。

(項目3)

項目1のペプチドがペプチド結合を介して非相同ポリペプチドに融合されている項目2記載の融合ペプチド。

(項目4)

異なるHLA-D R対立遺伝子少なくとも15個の抗原提示細胞により提示された場合にHER-2/Neu蛋白に対して特異的なT細胞免疫応答を誘導する項目1又は2記載のペプチド。

(項目5)

異なるHLA-D R対立遺伝子少なくとも25個の抗原提示細胞により提示された場合にHER-2/Neu蛋白に対して特異的なT細胞免疫応答を誘導する項目4記載のペプチド。

(項目6)

HLA-D R対立遺伝子が0101、0102、0103、1503、160201、0301、0302、0401、0402、040301、040501、1101、1102、1103、1104、110401、1201、1301、1302、1401、1402、0701、080101、080201及び0901よりなる群から選択される項目4記載のペプチド。

(項目7)

配列番号2のアミノ酸配列を有する項目1記載のペプチド。

(項目8)

非相同ポリペプチドが顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)である項目2記載のペプチド。

(項目9)

項目1又は3のペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む単離された核酸。

(項目10)

ポリヌクレオチド配列が項目7のペプチドをコードする項目9記載の核酸。

(項目11)

ポリヌクレオチド配列が項目8のペプチドをコードする項目9記載の核酸。

(項目12)

項目9の核酸を含む発現カセット。

(項目13)

組み換えウィルスベクターである項目12記載の発現カセット。

(項目14)

項目7又は8のペプチドの発現を指向する項目12記載の発現カセット。

(項目15)

項目12又は13の発現カセットを含む宿主細胞。

(項目16)

項目1又は2のペプチド及び生理学的に許容しうる賦形剤を含む組成物。

(項目17)

ペプチドが配列番号2のアミノ酸配列を有する項目16記載の組成物。

(項目18)

非相同ポリペプチドが顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)である項目16記載の組成物。

(項目19)

細胞の表面上の主要組織適合性複合体(MHC)分子と複合体を形成する項目1記載のペプチドを有する抗原提示細胞を更に含む項目16記載の組成物。

(項目20)

HER-2/Neu蛋白に対して特異的なT細胞免疫応答を患者において誘導するための方法であって、該方法が患者に項目16の組成物の有効量を投与する工程を含む方法。

(項目21)

非相同ポリペプチドが顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)である

項目 2 0 記載の方法。

( 項目 2 2 )

HER - 2 / Neu 蛋白に対して特異的な T 細胞免疫応答を患者において検出するための方法であって、該方法は、( a ) 患者から抗原提示細胞及び T 細胞を得る工程；( b ) 抗原提示細胞及び T 細胞を項目 1 又は 2 記載のペプチドに接触させる工程；及び( c ) T 細胞応答を検出する工程であって、ここで T 細胞応答の検出は患者における HER - 2 / Neu 蛋白に対して特異的な T 細胞免疫応答の存在を示すものである工程、を含む方法。

( 項目 2 3 )

工程 ( c ) が ELISPOT、増殖試験、又はフローサイトメトリーにより実施される項目 2 2 記載の方法。

( 項目 2 4 )

ペプチドが配列番号 2 のアミノ酸配列を有する項目 2 2 記載の方法。

【手続補正 2】

【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】

( a ) 配列番号 1 の残基 3 ~ 1 7 の 1 2 ~ 1 5 隣接アミノ酸；又は( b ) 配列番号 1 の 1 6 ~ 1 8 隣接アミノ酸よりなる単離されたペプチド。

【請求項 2】

非相同ポリペプチドに融合した請求項 1 記載のペプチドを含む融合ペプチド。

【請求項 3】

請求項 1 のペプチドがペプチド結合を介して非相同ポリペプチドに融合されている請求項 2 記載の融合ペプチド。

【請求項 4】

異なる HLA - DR 対立遺伝子少なくとも 1 5 個の抗原提示細胞により提示された場合に HER - 2 / Neu 蛋白に対して特異的な T 細胞免疫応答を誘導する請求項 1 又は 2 記載のペプチド。

【請求項 5】

異なる HLA - DR 対立遺伝子少なくとも 2 5 個の抗原提示細胞により提示された場合に HER - 2 / Neu 蛋白に対して特異的な T 細胞免疫応答を誘導する請求項 4 記載のペプチド。

【請求項 6】

HLA - DR 対立遺伝子が 0 1 0 1、0 1 0 2、0 1 0 3、1 5 0 3、1 6 0 2 0 1、0 3 0 1、0 3 0 2、0 4 0 1、0 4 0 2、0 4 0 3 0 1、0 4 0 5 0 1、1 1 0 1、1 1 0 2、1 1 0 3、1 1 0 4、1 1 0 4 0 1、1 2 0 1、1 3 0 1、1 3 0 2、1 4 0 1、1 4 0 2、0 7 0 1、0 8 0 1 0 1、0 8 0 2 0 1 及び 0 9 0 1 よりなる群から選択される請求項 4 記載のペプチド。

【請求項 7】

配列番号 2 のアミノ酸配列を有する請求項 1 記載のペプチド。

【請求項 8】

非相同ポリペプチドが顆粒球マクロファージコロニー刺激因子 ( GM - CSF ) である請求項 2 記載のペプチド。

【請求項 9】

請求項 1 又は 3 のペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む単離された核酸。

【請求項 1 0】

ポリヌクレオチド配列が請求項 7 のペプチドをコードする請求項 9 記載の核酸。

【請求項 1 1】

ポリヌクレオチド配列が請求項 8 のペプチドをコードする請求項 9 記載の核酸。

【請求項 1 2】

請求項 9 の核酸を含む発現カセット。

【請求項 1 3】

組み換えウィルスベクターである請求項 1 2 記載の発現カセット。

【請求項 1 4】

請求項 7 又は 8 のペプチドの発現を指向する請求項 1 2 記載の発現カセット。

【請求項 1 5】

請求項 1 2 又は 1 3 の発現カセットを含む宿主細胞。

【請求項 1 6】

請求項 1 又は 2 のペプチド及び生理学的に許容しうる賦形剤を含む組成物。

【請求項 1 7】

ペプチドが配列番号 2 のアミノ酸配列を有する請求項 1 6 記載の組成物。

【請求項 1 8】

非相同ポリペプチドが顆粒球マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF) である請求項 1 6 記載の組成物。

【請求項 1 9】

細胞の表面上の主要組織適合性複合体 (MHC) 分子と複合体を形成する請求項 1 記載のペプチドを有する抗原提示細胞を更に含む請求項 1 6 記載の組成物。

【請求項 2 0】

HER-2/Neu 蛋白に対して特異的な T 細胞免疫応答を患者において誘導するための請求項 1 6 に記載の組成物。

【請求項 2 1】

非相同ポリペプチドが顆粒球マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF) である請求項 2 0 記載の組成物。

【請求項 2 2】

HER-2/Neu 蛋白に対して特異的な T 細胞免疫応答を患者において検出するための方法であって、該方法は、(a) 患者由来の抗原提示細胞及び T 細胞を請求項 1 又は 2 記載のペプチドに接触させる工程；及び (b) T 細胞応答を検出する工程であって、ここで T 細胞応答の検出は患者における HER-2/Neu 蛋白に対して特異的な T 細胞免疫応答の存在を示すものである工程、を含む方法。

【請求項 2 3】

工程 (b) が ELISPOT、増殖試験、又はフローサイトメトリーにより実施される請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 4】

ペプチドが配列番号 2 のアミノ酸配列を有する請求項 2 2 記載の方法。