

【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31年3月14日 (2019.3.14)

【公表番号】特表2018-509888(P2018-509888A)

【公表日】平成30年4月12日 (2018.4.12)

【年通号数】公開・登録公報2018-014

【出願番号】特願2017-539659(P2017-539659)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 7/01 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/19 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

A 6 1 P 33/02 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 5/0783 (2010.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 1 2 N 5/09 (2010.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 N 7/01

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 38/19

A 6 1 K 35/76

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/14

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P 31/20

A 6 1 P 33/02

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 5/0783

C 0 7 K 16/28

C 1 2 N 5/09

【手続補正書】

【提出日】平成31年2月4日 (2019.2.4)

【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】

分泌可能な g p 9 6 - I g 融合タンパク質をコードする第一のヌクレオチド配列と、T細胞共刺激融合タンパク質をコードする第二のヌクレオチド配列とを含む発現ベクターを含む組成物であって、

対象に投与されると前記T細胞共刺激融合タンパク質が抗原特異的T細胞の活性化を増進し、

前記T細胞共刺激融合タンパク質は、O X 4 0 L - I g、もしくはO X 4 0に結合するその一部、I C O S L - I g、もしくはI C O Sに結合するその一部、4 - 1 B B L - I g、もしくは4 - 1 B B Rに結合するその一部、T L 1 A - I g、もしくはT N F R S F 2 5に結合するその一部、G I T R L - I g、もしくはG I T Rに結合するその一部、C D 4 0 L - I g、もしくはC D 4 0に結合するその一部、またはC D 7 0 - I g、もしくはC D 2 7に結合するその一部から選択される、組成物。

【請求項 2】

前記ベクターが、D N A ベースの哺乳動物の発現ベクターである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記 g p 9 6 - I g 融合タンパク質が、g p 9 6 K D E L (S E Q I D N O : 3) 配列を場合により欠く、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

g p 9 6 - I g 融合タンパク質中のI g タグが、ヒトI g G 1、I g G 2、I g G 3、I g G 4、I g M、I g A、またはI g E のF c 領域を含む、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記T細胞共刺激融合タンパク質中のI g タグが、ヒトI g G 1、I g G 2、I g G 3、I g G 4、I g M、I g A、またはI g E のF c 領域を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記発現ベクターが、ウイルスもしくはウイルス様粒子中に組み込まれる、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記発現ベクターが、ヒト腫瘍細胞中に組み込まれる、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記ヒト腫瘍細胞が、樹立されたN S C L C、膀胱癌、メラノーマ、卵巣癌、腎臓細胞癌、前立腺癌、肉腫、乳癌、扁平上皮癌、頭頸部癌、肝細胞癌、膵臓癌、または結腸癌細胞株からの細胞である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

対象を処置するための請求項 1 に記載の組成物であって、

前記対象は、g p 9 6 - I g 融合タンパク質をコードする第一のヌクレオチド配列と、T細胞共刺激融合タンパク質をコードする第二のヌクレオチド配列とを含む発現ベクターを含む組成物の有効量を投与され、前記T細胞共刺激融合タンパク質は、O X 4 0 L - I g、もしくはO X 4 0に結合するその一部、I C O S L - I g、もしくはI C O Sに結合するその一部、4 - 1 B B L - I g、もしくは4 - 1 B B Rに結合するその一部、T L 1 A - I g、もしくはT N F R S F 2 5に結合するその一部、G I T R L - I g、もしくはG I T Rに結合するその一部、C D 4 0 L - I g、もしくはC D 4 0に結合するその一部、またはC D 7 0 - I g、もしくはC D 2 7に結合するその一部から選択され、前記対象に投与されると前記T細胞共刺激融合タンパク質は抗原特異的T細胞の活性化を増進し、かつ

前記ベクターは、ウイルスもしくはウイルス様粒子中に組み込まれ、任意に前記ベクター

は、照射されているかまたは生存していて弱毒化しているヒト腫瘍細胞中に組み込まれる、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

対象における抗原特異的 T 細胞の活性化において使用するための、分泌可能な gp 96 - Ig 融合タンパク質をコードする第一のヌクレオチド配列と、T 細胞共刺激融合タンパク質をコードする第二のヌクレオチド配列とを含む発現ベクターを含む組成物であって、前記 T 細胞共刺激融合タンパク質は、OX40L - Ig、もしくは OX40 に結合するその一部、ICOSL - Ig、もしくは ICOS に結合するその一部、4 - 1BBL - Ig、もしくは 4 - 1BBR に結合するその一部、TL1A - Ig、もしくは TNFRSF25 に結合するその一部、GITRL - Ig、もしくは GITR に結合するその一部、CD40L - Ig、もしくは CD40 に結合するその一部、または CD70 - Ig、もしくは CD27 に結合するその一部から選択され、

前記対象は前記組成物の有効量を投与され、前記対象に投与されると前記 T 細胞共刺激融合タンパク質は抗原特異的 T 細胞の活性化を増進し、かつ

前記ベクターは、ウイルスもしくはウイルス様粒子中に組み込まれ、任意に前記ベクターは、照射されているかまたは生存していて弱毒化しているヒト腫瘍細胞中に組み込まれる組成物。

【請求項 11】

対象における抗原特異的 T 細胞の活性化のための医薬の製造における、分泌可能な gp 96 - Ig 融合タンパク質をコードする第一のヌクレオチド配列と、T 細胞共刺激融合タンパク質をコードする第二のヌクレオチド配列とを含む発現ベクターを含む組成物の使用であって、

前記対象は前記組成物の有効量を投与され、前記対象に投与されると前記 T 細胞共刺激融合タンパク質は抗原特異的 T 細胞の活性化を増進し、前記 T 細胞共刺激融合タンパク質は、OX40L - Ig、もしくは OX40 に結合するその一部、ICOSL - Ig、もしくは ICOS に結合するその一部、4 - 1BBL - Ig、もしくは 4 - 1BBR に結合するその一部、TL1A - Ig、もしくは TNFRSF25 に結合するその一部、GITRL - Ig、もしくは GITR に結合するその一部、CD40L - Ig、もしくは CD40 に結合するその一部、または CD70 - Ig、もしくは CD27 に結合するその一部から選択され、かつ

前記ベクターは、ウイルスもしくはウイルス様粒子中に組み込まれ、任意に前記ベクターは、照射されているかまたは生存していて弱毒化しているヒト腫瘍細胞中に組み込まれる使用。

【請求項 12】

前記対象への前記組成物の投与が、前記患者における腫瘍抗原特異的 T 細胞の活性化または増殖を増大し、前記患者における前記腫瘍抗原特異的 T 細胞の活性化または増殖が、前記投与の前の患者における腫瘍抗原特異的 T 細胞の活性化または増殖のレベルに比較して少なくとも 25 % 増大される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物または使用。

【請求項 13】

ヒト癌患者は、腫瘍細胞によって産生される免疫抑制分子を阻害する薬剤と組み合わせる前記組成物を投与され、前記薬剤が、PD - 1 に対する抗体である、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物または使用。

【請求項 14】

前記ヒト患者への前記組成物の投与が、病原性抗原特異的 T 細胞の活性化または増殖を刺激するか、または前記 T 細胞共刺激分子が、gp 96 - Ig ワクチン接種単独よりも高いレベルに前記対象における抗原特異的 T 細胞の活性化を増進する、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の組成物または使用。

【請求項 15】

前記対象がヒトである、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の組成物または使用。