

【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 - 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、

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、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る、組成物。

【請求項 2】

前記ベクターが、DNA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 - Ig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 - Ig融合タンパク質中のIgタグが、ヒトIgG1、IgG2、IgG3、IgG4、IgM、IgA、またはIgEのFc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Igタグが、ヒトIgG1、IgG2、IgG3、IgG4、IgM、IgA、またはIgEのFc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NSCLC、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 - 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有効量を投与され、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gp96-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gp96-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て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、gp96-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。