

【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2年4月2日(2020.4.2)

【公表番号】特表2019-513005(P2019-513005A)

【公表日】令和1年5月23日(2019.5.23)

【年通号数】公開・登録公報2019-019

【出願番号】特願2018-540851(P2018-540851)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/12	(2006.01)
C 0 7 K	7/06	(2006.01)
C 1 2 N	15/85	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)
C 0 7 K	16/30	(2006.01)
C 0 7 K	14/725	(2006.01)
C 1 2 N	15/115	(2010.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/62	(2006.01)
A 6 1 K	38/08	(2019.01)
A 6 1 K	38/10	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 K	35/15	(2015.01)
A 6 1 K	35/17	(2015.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/19	(2006.01)
G 0 1 N	33/574	(2006.01)
C 0 7 K	7/08	(2006.01)
C 1 2 Q	1/6874	(2018.01)

【F I】

C 1 2 N	15/12	Z N A
C 0 7 K	7/06	
C 1 2 N	15/85	Z
C 1 2 N	5/10	
C 1 2 P	21/02	C
C 0 7 K	16/30	
C 0 7 K	14/725	
C 1 2 N	15/115	Z
C 0 7 K	19/00	
C 1 2 N	15/62	Z
A 6 1 K	38/08	
A 6 1 K	38/10	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 K	35/15	Z
A 6 1 K	35/17	Z
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/19	
G 0 1 N	33/574	A

C 0 7 K 7/08

C 1 2 Q 1/6874

Z

【手続補正書】**【提出日】**令和2年2月18日(2020.2.18)**【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_1_3(FVIDSFEEL)に示されるアミノ酸配列を含んでなるペプチド、およびその薬学的に許容可能な塩であって；前記ペプチドが、9～30のアミノ酸の全長を有する、ペプチド。

【請求項2】

MHCクラスI分子に結合する能力を有し、前記MHCに結合すると、CD8T細胞によって認識されることができる、請求項1に記載のペプチド。

【請求項3】

前記ペプチドが、配列番号1_1_3に示されるアミノ酸配列からなる、請求項1または2に記載のペプチド。

【請求項4】

前記ペプチドが、非ペプチド結合を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチド。

【請求項5】

前記ペプチドが、HLA-DR抗原関連不变鎖(p33)の80N末端アミノ酸を含んでなる融合タンパク質の一部である、請求項1～4のいずれか一項に記載のペプチド。

【請求項6】

HLAリガンドと反応性である、可溶性または膜結合T細胞受容体であるT細胞受容体であって、前記リガンドが配列番号1_1_3に示されるアミノ酸配列からなるT細胞受容体(TCR)。

【請求項7】

MHC分子と結合する、請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチドを特異的に認識する、可溶性または膜結合抗体である、抗体。

【請求項8】

請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチド、請求項6に記載のTCR、請求項7に記載の抗体をエンコードする核酸であって、異種プロモーター配列と結合する、または、請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチド、請求項6に記載のTCR、請求項7に記載の抗体をエンコードする核酸であって、異種プロモーター配列と結合しない核酸または前記核酸を発現する発現ベクター。

【請求項9】

請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチド、請求項8に記載の核酸または発現ベクターを含んでなる、組換え宿主細胞。

【請求項10】

前記宿主細胞が樹状細胞によって代表される抗原提示細胞である、請求項9に記載の組換え宿主細胞。

【請求項11】

請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチド、請求項6に記載のTCR、請求項7に記載の抗体を製造する方法であって、請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチドを提示する、または請求項8に記載の核酸または発現ベクターを発現する、請求項9または1

0に記載の宿主細胞を培養するステップと、前記ペプチド、前記T C R、または前記抗体を前記宿主細胞またはその培養液から単離するステップとを含んでなる、方法。

【請求項 1 2】

T細胞を、適切な抗原提示細胞の表面に、または抗原提示細胞を模倣する人工コンストラクトの表面に発現される抗原負荷ヒトクラスI M H C 分子に、前記T細胞を抗原特異的様式で活性化するのに十分な時間にわたり、生体外で接触させるステップを含んでなり、前記抗原が、請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチドである、活性化Tリンパ球を製造するインビトロ法。

【請求項 1 3】

請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチドを含んでなるポリペプチドを提示する細胞を選択的に認識する、請求項1 2に記載の方法によって製造される活性化Tリンパ球。

【請求項 1 4】

請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチド、請求項6に記載のT C R、請求項7に記載の抗体、請求項8に記載の核酸または発現ベクター、請求項9または10に記載の発現ベクターを含んでなる宿主細胞、請求項1 3に記載の活性化Tリンパ球、からなる群に選択される、少なくとも1つの活性成分と、薬学的に許容可能な担体を含んでなる医薬組成物。

【請求項 1 5】

がんの診断および／または治療に使用するための薬剤であって、請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチド、請求項6に記載のT C R、請求項7に記載の抗体、請求項8に記載の核酸または発現ベクター、請求項9または10に記載の発現ベクターを含んでなる宿主細胞、請求項1 3に記載の活性化Tリンパ球または請求項1 4に記載の医薬組成物を含む、薬剤。

【請求項 1 6】

がんが、ペプチド配列番号1 1 1 3に由来するタンパク質の過剰発現を示す、N H L、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、腎細胞、脳がん、胃がん、結腸直腸がん、肝細胞がん、膵臓がん、白血病、乳がん、黒色腫、卵巣がん、膀胱がん、子宮がん、胆嚢および胆管がんから選択される、請求項1 5に記載の薬剤。

【請求項 1 7】

(a) 請求項1 4に記載の医薬組成物を溶液または凍結乾燥形態で含んでなる容器；と、以下(b)～(d)から選択される1つ以上の要素を含んでなる、または、以下(b)～(d)を含まないキット。

(b) 凍結乾燥製剤のための希釈剤または再構成溶液を含有する第2の容器；

(c) 配列番号1～1 1 2、配列番号1 1 4～3 2 8からなる群から選択されるアミノ酸配列からなる少なくとももう1つのペプチド、および

(d) (i) 溶液の使用、または(i i)凍結乾燥製剤の再構成および／または使用のための取扱説明書

【請求項 1 8】

(i i i) 緩衝液、(i v) 希釈剤、(v) フィルター、(v i) 針、または(v) シリンジの1つまたは複数をさらに含んでなる、請求項1 7に記載のキット。