

【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】平成30年1月25日(2018.1.25)

【公表番号】特表2017-502081(P2017-502081A)

【公表日】平成29年1月19日(2017.1.19)

【年通号数】公開・登録公報2017-003

【出願番号】特願2016-557194(P2016-557194)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/17 (2015.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 0 7 K 14/82 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 35/17 Z

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 7/08 Z N A

C 0 7 K 14/82

【手続補正書】

【提出日】平成29年12月6日(2017.12.6)

【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】

R A S タンパク質のフラグメントに各々対応する第1及び第2のペプチドを含む免疫応答を惹起するのに適したペプチド混合物であって、

前記第1及び第2のペプチドが各々、R A S タンパク質の13位を含む少なくとも8個のアミノ酸の領域を含み、

前記第1及び第2のペプチドの前記領域が各々、前記13位以外において、R A S タンパク質の対応する領域と同一である、少なくとも6個のアミノ酸残基を独立して有し、

前記第1及び第2のペプチドが各々、前記13位に対応するアミノ酸にアミノ酸置換を有し、

前記第1のペプチドのアミノ酸置換が前記第2のペプチドのアミノ酸置換と異なる、R A S タンパク質のフラグメントに各々対応する第1及び第2のペプチドを含む免疫応答を惹起するのに適したペプチド混合物。

【請求項2】

前記アミノ酸置換が各々、G 1 3 A、G 1 3 C、G 1 3 D、G 1 3 R、G 1 3 S 又はG 1 3 V の置換から独立して選択される、請求項1に記載のペプチド混合物。

【請求項3】

前記ペプチド混合物が、

R A S タンパク質の12位を含む少なくとも8個のアミノ酸の領域を含むR A S タンパク質のフラグメントに対応する少なくとも1つの更なるペプチドであって、該少なくとも1つの更なるペプチドの前記領域の各々が、前記12位以外において、R A S タンパク質の対応する領域と同一である、少なくとも6個のアミノ酸残基を独立して有し、R A S タ

ンパク質の 12 位に対応するアミノ酸にアミノ酸置換が存在する、少なくとも 1 つの更なるペプチド、及び / 又は、

R A S タンパク質の 61 位を含む少なくとも 8 個のアミノ酸の領域を含む R A S タンパク質のフラグメントに対応する少なくとも 1 つの更なるペプチドであって、該少なくとも 1 つの更なるペプチドの前記領域の各々が、前記 61 位以外において、R A S タンパク質の対応する領域と同一である、少なくとも 6 個のアミノ酸残基を独立して有し、R A S タンパク質の 61 位に対応するアミノ酸にアミノ酸置換が存在する、少なくとも 1 つの更なるペプチド、

を更に含む、請求項 1 又は 2 に記載のペプチド混合物。

【請求項 4】

前記 R A S タンパク質の 12 位に対応するアミノ酸におけるアミノ酸置換が G12A、G12C、G12D、G12R、G12S 又は G12V の置換から選択され、及び / 又は前記 R A S タンパク質の 61 位に対応するアミノ酸におけるアミノ酸置換が Q61E、Q61H、Q61K、Q61L、Q61P 又は Q61R の置換から選択される、請求項 3 に記載のペプチド混合物。

【請求項 5】

前記第 1 のペプチドが G13C の置換を有するペプチドであり、前記第 2 のペプチドが G13D の置換を有するペプチドであり、前記少なくとも 1 つの更なるペプチドが、

G12A の置換を有するペプチド、

G12C の置換を有するペプチド、

G12D の置換を有するペプチド、

G12R の置換異を有するペプチド、

G12S の置換を有するペプチド、及び、

G12V の置換を有するペプチド、

を含む、請求項 3 に記載のペプチド混合物。

【請求項 6】

前記第 1 のペプチドが G13R の置換を有するペプチドであり、前記第 2 のペプチドが G13V の置換を有するペプチドであり、前記少なくとも 1 つの更なるペプチドが、

Q61H の置換を有するペプチド、

Q61K の置換を有するペプチド、

Q61L の置換を有するペプチド、及び、

Q61R の置換を有するペプチド、

を含む、請求項 3 に記載のペプチド混合物。

【請求項 7】

R A S タンパク質のフラグメントに各々対応する少なくとも 5 個のペプチドを含む免疫応答を惹起するのに適したペプチド混合物であって、

前記少なくとも 5 個のペプチドが各々、R A S タンパク質の少なくとも 8 個のアミノ酸の領域を含み、かつ R A S タンパク質の 13 位を含み、

前記少なくとも 5 個のペプチドの前記領域が各々、前記 13 位以外において、R A S タンパク質の対応する領域と同一である、少なくとも 6 個のアミノ酸残基を独立して有し、

前記ペプチドが各々、G13A、G13C、G13D、G13R、G13S 又は G13V の置換から選択される、前記 13 位に対応するアミノ酸にアミノ酸置換を有し、

各ペプチドのアミノ酸置換が他のペプチドのアミノ酸置換と異なる、

R A S タンパク質のフラグメントに各々対応する少なくとも 5 個のペプチドを含む免疫応答を惹起するのに適したペプチド混合物。

【請求項 8】

R A S タンパク質のフラグメントに各々対応する 6 個のペプチドからなる免疫応答を惹起するのに適したペプチド混合物であって、

各ペプチドが、R A S タンパク質の 12 位を含む少なくとも 8 個のアミノ酸の領域を含み、

前記ペプチドの前記領域が各々、前記12位以外において、RASタンパク質の対応する領域と同一である、少なくとも6個のアミノ酸残基を独立して有し、

前記ペプチドが各々、G12A、G12C、G12D、G12R、G12S又はG12Vの置換から選択される、前記12位に対応するアミノ酸にアミノ酸置換を有し、

各ペプチドのアミノ酸置換が他のペプチドのアミノ酸置換と異なる、

RASタンパク質のフラグメントに各々対応する6個のペプチドからなる免疫応答を惹起するのに適したペプチド混合物。

【請求項9】

RASタンパク質のフラグメントに各々対応する6個のペプチドからなる免疫応答を惹起するのに適したペプチド混合物であって、

各ペプチドが、RASタンパク質の61位を含む少なくとも8個のアミノ酸の領域を含み、

前記ペプチドの前記領域が各々、前記61位以外において、RASタンパク質の対応する領域と同一である、少なくとも6個のアミノ酸残基を独立して有し、

前記ペプチドが各々、Q61E、Q61H、Q61K、Q61L、Q61P又はQ61Rの置換から選択される、前記61位に対応するアミノ酸にアミノ酸置換を有し、

各ペプチドのアミノ酸置換が他のペプチドのアミノ酸置換と異なる、

RASタンパク質のフラグメントに各々対応する6個のペプチドからなる免疫応答を惹起するのに適したペプチド混合物。

【請求項10】

RASタンパク質のフラグメントに各々対応する第1、第2、第3及び第4のペプチドからなる免疫応答を惹起するのに適したペプチド混合物であって、

前記第1、第2、及び第3のペプチドが各々、RASタンパク質の12位を含む少なくとも8個のアミノ酸の領域を含み、

前記第4のペプチドがRASタンパク質の13位を含む少なくとも8個のアミノ酸の領域を含み、

前記第1、第2、第3及び第4のペプチドの前記領域が各々、前記12位又は13位以外において、RASタンパク質の対応する領域と同一である、少なくとも6個のアミノ酸残基をそれぞれ独立して有し、

前記第1、第2、第3及び第4のペプチドが各々、前記12位又は13位に対応するアミノ酸においてアミノ酸置換をそれぞれ有し、

前記第1のペプチドがG12Aの置換を有するペプチドであり、

前記第2のペプチドがG12Rの置換を有するペプチドであり、

前記第3のペプチドがG12Sの置換を有するペプチドであり、

前記第4のペプチドがG13Cの置換を有するペプチドである、

RASタンパク質のフラグメントに各々対応する第1、第2、第3及び第4のペプチドからなる免疫応答を惹起するのに適したペプチド混合物。

【請求項11】

RASタンパク質のフラグメントに対応する、ワクチン又は医薬として用いられるペプチドであって、

該ペプチドが、RASタンパク質の13位を含む少なくとも8個のアミノ酸の領域を含み、

前記領域が、前記13位以外において、RASタンパク質の対応する領域と同一である、少なくとも6個のアミノ酸残基を有し、

該ペプチドが、前記13位に対応するアミノ酸におけるG13C又はG13Rの置換を有する、

RASタンパク質のフラグメントに対応する、ワクチン又は医薬として用いられるペプチド。

【請求項12】

RASタンパク質のフラグメントに対応する、免疫応答を惹起するのに適したペプチド

であって、

該ペプチドがR A Sタンパク質の13位を含む少なくとも8個のアミノ酸の領域を含み、

前記領域が、前記13位以外において、R A Sタンパク質の対応する領域と同一である、少なくとも6個のアミノ酸残基を有し、

該ペプチドが30個以下のアミノ酸残基を含み、

該ペプチドが前記13位に対応するアミノ酸においてG 1 3 C又はG 1 3 Rの置換を有する、

R A Sタンパク質のフラグメントに対応する、免疫応答を惹起するのに適したペプチド。

【請求項13】

M H C分子上に提示された場合に、請求項1～10のいずれか一項に記載のペプチド混合物の1つにおける各ペプチドに対して特異的なT細胞を含むT細胞混合物、又は請求項11に記載の用途に用いられるペプチドの1つ、若しくは請求項12に記載のペプチドの1つに対して特異的なT細胞を含むT細胞製剤。

【請求項14】

請求項1～10のいずれか一項に記載のペプチド混合物、請求項11に記載の用途に用いられるペプチド、請求項12に記載のペプチド、又は請求項13に記載のT細胞混合物若しくはT細胞製剤と、薬学的に許容可能な担体、希釈剤及び賦形剤からなる群より選択される少なくとも一種の成分とを含む医薬組成物。

【請求項15】

癌の予防及び／又は治療のために用いられる、請求項1～10のいずれか一項に記載のペプチド混合物、請求項11に記載の用途に用いられるペプチド、請求項12に記載のペプチド、請求項13に記載のT細胞混合物若しくはT細胞製剤、又は請求項14に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記癌が、副腎、自律神経節、胆管、骨、乳房、中枢神経系、子宮頸部、結腸直腸、子宮内膜、造血系、リンパ、腎臓、大腸、肝臓、肺、食道、卵巣、脾臓、前立腺、唾液腺、皮膚、小腸、胃、精巣、胸腺、甲状腺、頭頸部(upper aerodigestive tract)及び尿路の癌、並びに悪性黒色腫からなる群より選択される少なくとも一種の癌である、請求項15に記載の、ペプチド混合物、ワクチン若しくは医薬として用いられるペプチド、ペプチド、T細胞混合物若しくはT細胞製剤、又は医薬組成物。

【請求項17】

結腸直腸、肺及び／又は脾臓の癌、の予防及び／又は治療のために用いられる、請求項5に記載のペプチド混合物、又は請求項5を参照する請求項13に記載のT細胞混合物。

【請求項18】

悪性黒色腫の予防及び／又は治療のために用いられる、請求項6に記載のペプチド混合物、又は請求項6を参照する請求項13に記載のT細胞混合物。

【請求項19】

i) 患者から採取された試料に存在するR A Sタンパク質のアミノ酸置換を同定すること、
i i) 前記試料において同定された少なくとも1つのR A Sタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含むペプチドを含む請求項1～10のいずれか一項に記載のペプチド混合物を選択すること、又は前記試料において同定された少なくとも1つのR A Sタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含む請求項11に記載の用途に用いられるペプチドを選択すること、又は前記試料において同定された少なくとも1つのR A Sタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含む請求項12に記載のペプチドを選択すること、又はM H C分子上に提示された場合に、前記試料において同定された少なくとも1つのR A Sタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含むペプチドに対して特異的なT細胞を含む、請求項13に記載のT細胞混合物若しくはT細胞製剤を選択すること、又は前記試料において同定された少なくとも1つのR A Sタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含むペプチド混合物、ワクチン若しくは医薬と

して用いられるペプチド、若しくはペプチドを含む請求項14に記載の医薬組成物、若しくはMHC分子上に提示された場合に、前記試料において同定された少なくとも1つのRASタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含むペプチドに対して特異的なT細胞を含むT細胞混合物若しくはT細胞製剤を選択すること、及び、

i i i) 前記ペプチド混合物、ワクチン若しくは医薬として用いられるペプチド、ペプチド、T細胞混合物、又はT細胞製剤を前記患者に投与すること、

を含む方法のために用いられる、

ペプチド混合物、ワクチン若しくは医薬として用いられるペプチド、ペプチド、T細胞混合物、T細胞製剤、又は医薬組成物。

【請求項20】

患者への投与のため、ペプチド混合物、ワクチン若しくは医薬として用いられるペプチド、ペプチド、T細胞製剤、T細胞混合物又は医薬組成物を選択する方法であって、

i) 患者から採取された試料に存在するRASタンパク質のアミノ酸置換を同定すること、及び、

i i) 前記試料において同定された少なくとも1つのRASタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含むペプチドを含む請求項1~10のいずれか一項に記載のペプチド混合物を選択すること、又は前記試料において同定された少なくとも1つのRASタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含む請求項11に記載の用途に用いられるペプチドを選択すること、又は前記試料において同定された少なくとも1つのRASタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含む請求項12に記載のペプチドを選択すること、又はMHC分子上に提示された場合に、前記試料において同定された少なくとも1つのRASタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含むペプチドに対して特異的なT細胞を含む、請求項13に記載のT細胞混合物若しくはT細胞製剤を選択すること、又は前記試料において同定された少なくとも1つのRASタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含むペプチド混合物、ワクチン若しくは医薬として用いられるペプチド、若しくはペプチドを含む請求項14に記載の医薬組成物、若しくはMHC分子上に提示された場合に、前記試料において同定された少なくとも1つのRASタンパク質のアミノ酸置換に対応するアミノ酸置換を含むペプチドに対して特異的なT細胞を含むT細胞混合物若しくはT細胞製剤を選択すること、

を含む方法。