

【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 1 3 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 1 3 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 1 3 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 1 2 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 1 2 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 1 2 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 6 1 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 6 1 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 6 1 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 1 2 位に対応するアミノ酸におけるアミノ酸置換が G 1 2 A、G 1 2 C、G 1 2 D、G 1 2 R、G 1 2 S 又は G 1 2 V の置換から選択され、及び / 又は前記 R A S タンパク質の 6 1 位に対応するアミノ酸におけるアミノ酸置換が Q 6 1 E、Q 6 1 H、Q 6 1 K、Q 6 1 L、Q 6 1 P 又は Q 6 1 R 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 G 1 3 C の置換を有するペプチドであり、前記第 2 のペプチドが G 1 3 D 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、

G 1 2 A の置換を有するペプチド、

G 1 2 C の置換を有するペプチド、

G 1 2 D の置換を有するペプチド、

G 1 2 R の置換を有するペプチド、

G 1 2 S の置換を有するペプチド、及び、

G 1 2 V 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 G 1 3 R の置換を有するペプチドであり、前記第 2 のペプチドが G 1 3 V 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、

Q 6 1 H の置換を有するペプチド、

Q 6 1 K の置換を有するペプチド、

Q 6 1 L の置換を有するペプチド、及び、

Q 6 1 R 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 1 3 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 1 3 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、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 の置換から選択される、前記 1 3 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 1 2 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 1 2 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、G 1 2 A、G 1 2 C、G 1 2 D、G 1 2 R、G 1 2 S 又は G 1 2 V の置換から選択される、前記 1 2 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 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】

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 6 1 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 6 1 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、Q 6 1 E、Q 6 1 H、Q 6 1 K、Q 6 1 L、Q 6 1 P 又は Q 6 1 R の置換から選択される、前記 6 1 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 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】

R A S 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、R A S タンパク質の 1 2 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 R A S タンパク質の 1 3 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 1 2 位又は 1 3 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 1 2 位又は 1 3 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 G 1 2 A の置換を有するペプチドであり、

前記第 2 のペプチドが G 1 2 R の置換を有するペプチドであり、

前記第 3 のペプチドが G 1 2 S の置換を有するペプチドであり、

前記第 4 のペプチドが G 1 3 C の置換を有するペプチドである、

R A S タンパク質のフラグメントに各々対応する第 1、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】

R A S 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、R A S タンパク質の 1 3 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 1 3 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、前記 1 3 位に対応するアミノ酸における 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、ワクチン又は医薬として用いられるペプチド。

【請求項 12】

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

であって、

該ペプチドが R A S タンパク質の 1 3 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 1 3 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 3 0 個以下のアミノ酸残基を含み、

該ペプチドが前記 1 3 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 1 3】

M H C 分子上に提示された場合に、請求項 1 ~ 1 0 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 1 1 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 1 2 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 1 4】

請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のペプチド混合物、請求項 1 1 に記載の用途に用いられるペプチド、請求項 1 2 に記載のペプチド、又は請求項 1 3 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 1 5】

癌の予防及び / 又は治療のために用いられる、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のペプチド混合物、請求項 1 1 に記載の用途に用いられるペプチド、請求項 1 2 に記載のペプチド、請求項 1 3 に記載の T 細胞混合物若しくは T 細胞製剤、又は請求項 1 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

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、膵臓、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 1 5 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 1 7】

結腸直腸、肺及び / 又は膵臓の癌、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 1 3 に記載の T 細胞混合物。

【請求項 1 8】

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 1 3 に記載の T 細胞混合物。

【請求項 1 9】

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 ~ 1 0 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 1 1 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 1 2 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 1 3 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。