

【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 27 年 10 月 1 日 (2015.10.1)

【公表番号】特表 2014-524445 (P2014-524445A)

【公表日】平成 26 年 9 月 22 日 (2014.9.22)

【年通号数】公開・登録公報 2014-051

【出願番号】特願 2014-526241 (P2014-526241)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/78 (2006.01)

C 0 7 K 14/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/00 H

C 0 7 K 14/78 Z N A

C 0 7 K 14/395

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 35/04

【手続補正書】

【提出日】平成 27 年 8 月 12 日 (2015.8.12)

【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】

酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物であって、前記免疫療法用組成物が、

a) 酵母媒体と、

b) 前記酵母媒体により発現された融合タンパク質と、を含み、

前記融合タンパク質は、野生型 M U C 1 配列を基準にして T 9 3、A 1 6 1、P 1 6 2、G 1 6 9、S 1 7 0、T 1 7 1、A 3 9 2、C 4 0 6、T 4 4 4、D 4 4 5、および S 4 6 0 から選択された配列位置での少なくとも 1 つのアミノ酸置換によって野生型 M U C 1 のアミノ酸配列と異なるアミノ酸配列を有する M U C 1 アゴニスト抗原を含む、酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 2】

前記融合タンパク質は、少なくとも 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、または 11 個のアミノ酸置換によって野生型 M U C 1 のアミノ酸配列と異なるアミノ酸配列を有する M U C 1 アゴニスト抗原を含む、請求項 1 に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 3】

前記 M U C 1 アゴニスト抗原は、野生型 M U C 1 配列を基準にして T 9 3、A 1 6 1、P 1 6 2、G 1 6 9、S 1 7 0、T 1 7 1、A 3 9 2、C 4 0 6、T 4 4 4、D 4 4 5、および S 4 6 0 の配列位置のそれぞれのアミノ酸置換によって野生型 M U C 1 のアミノ酸配列と異なるアミノ酸配列を有する、請求項 1 または 2 に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法

用組成物。

【請求項 4】

前記アミノ酸置換は、配列番号 25 を基準にして T 1 8 4 L、A 2 3 2 Y、P 2 3 3 L、G 2 4 0 V、S 2 4 1 Y、T 2 4 2 L、A 4 8 3 Y、C 4 9 7 V、T 5 3 5 L、D 5 3 6 F、および S 5 5 1 Y から選択されたものである、請求項 1 に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 5】

前記 M U C 1 アゴニスト抗原は、配列番号 25 の配列に対して少なくとも 85 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 6】

前記 M U C 1 アゴニスト抗原は、配列番号 25 の配列に対して、または配列番号 25 の 92 ~ 566 位の配列に対して、または異なる M U C 1 タンパク質由来の対応する配列に対して、少なくとも 95 %、96 %、97 %、98 %、または 99 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 7】

前記 M U C 1 抗原は、配列番号 25 の 92 ~ 566 位の配列に対して、少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を有する、請求項 1 に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 8】

前記 M U C 1 抗原は、配列番号 25 の 92 ~ 566 位のアミノ酸配列からなる、請求項 1 に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 9】

前記 M U C 1 アゴニスト抗原は、配列番号 25 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 10】

酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物であって、前記免疫療法用組成物が、

a) 酵母媒体と、

b) 前記酵母媒体により発現されたかつ少なくとも 1 つの M U C 1 抗原を含む融合タンパク質と、を含み、

前記 M U C 1 抗原は、N 末端から C 末端の方向に順に、M U C 1 S E A / 細胞外ドメイン (E D)、少なくとも 2 つの変数タンデムリピート (V N T R) ドメイン、M U C 1 膜貫通 (T M) ドメイン、および M U C 1 細胞質内ドメイン (C D) で構成され、

前記 M U C 1 S E A / E D ドメインは、M U C 1 S E A ドメインの非 E D 部分の 1 つまたは複数のアミノ酸により N 末端がフランキングされた M U C 1 E D を含む、酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 11】

前記融合タンパク質が、配列番号 15 または配列番号 14 の配列に対して少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 10 に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 12】

前記融合タンパク質が、配列番号 23 の配列に対して少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 10 に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 13】

酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物であって、前記免疫療法用組成物が、

a) 酵母媒体と、

b) 前記酵母媒体により発現されたかつ少なくとも 1 つの M U C 1 抗原を含む融合タンパク質と、を含み、

前記 M U C 1 抗原は 2 つ以上の M U C 1 細胞質ドメイン (C D) で構成される、酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 14】

前記 M U C 1 抗原が、配列番号 1 8 または配列番号 1 7 の配列に対して少なくとも 9 5 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 3 に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 1 5】

前記酵母媒体は酵母菌体である、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 1 6】

前記酵母媒体が熱不活性化されている、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 1 7】

前記酵母媒体がサッカロマイセス・セレピシアエ (*Saccharomyces cerevisiae*) に由来する、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 1 8】

前記免疫療法用組成物が、5 . 5 ~ 8 の pH レベルに維持された培地中で、前記 M U C 1 抗原を発現する酵母菌体を培養することにより、産生されたものである、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 1 9】

癌治療に使用するための、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。

【請求項 2 0】

癌を有する個体における癌の転移進行の低減、停止、逆転、または予防に使用するための、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の免疫療法用組成物。

【請求項 2 1】

M U C 1 発現癌の発症の予防または遅延に使用するための、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の免疫療法用組成物。

【請求項 2 2】

癌治療用の少なくとも 1 つの追加の免疫療法用組成物と併用するための、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物であって、

前記追加の免疫療法用組成物は、酵母媒体と M U C 1 抗原でない抗原とを含む、酵母 - M U C 1 免疫療法用組成物。