

【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-MUC1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MUC1配列を基準にしてT93、A161、P162、G169、S170、T171、A392、C406、T444、D445、およびS460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MUC1のアミノ酸配列と異なるアミノ酸配列を有するMUC1アゴニスト抗原を含む、酵母-MUC1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MUC1のアミノ酸配列と異なるアミノ酸配列を有するMUC1アゴニスト抗原を含む、請求項1に記載の酵母-MUC1免疫療法用組成物。

【請求項3】

前記MUC1アゴニスト抗原は、野生型MUC1配列を基準にしてT93、A161、P162、G169、S170、T171、A392、C406、T444、D445、およびS460の配列位置のそれぞれのアミノ酸置換によって野生型MUC1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-MUC1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T184L、A232Y、P233L、G240V、S241Y、T242L、A483Y、C497V、T535L、D536F、およびS551Yから選択されたものである、請求項1に記載の酵母-MUC1免疫療法用組成物。

【請求項5】

前記MUC1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-MUC1免疫療法用組成物。

【請求項6】

前記MUC1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MUC1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-MUC1免疫療法用組成物。

【請求項7】

前記MUC1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-MUC1免疫療法用組成物。

【請求項8】

前記MUC1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-MUC1免疫療法用組成物。

【請求項9】

前記MUC1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-MUC1免疫療法用組成物。

【請求項10】

酵母-MUC1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MUC1抗原を含む融合タンパク質と、を含み、

前記MUC1抗原は、N末端からC末端の方向に順に、MUC1 SEA/細胞外ドメイン(ED)、少なくとも2つの可変数タンデムリピート(VNTR)ドメイン、MUC1膜貫通(TM)ドメイン、およびMUC1細胞質内ドメイン(CD)で構成され、

前記MUC1 SEA/EDドメインは、MUC1 SEAドメインの非ED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киングされたMUC1 EDを含む、酵母-MUC1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-MUC1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-MUC1免疫療法用組成物。

【請求項13】

酵母-MUC1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MUC1抗原を含む融合タンパク質と、を含み、

前記MUC1抗原は2つ以上のMUC1細胞質ドメイン(CD)で構成される、酵母-MUC1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・セレビシアエ (S a c c h a r o m y c e s c e r e v i s i a e) 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、產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。