

【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2019-507608(P2019-507608A)

【公表日】平成31年3月22日(2019.3.22)

【年通号数】公開・登録公報2019-011

【出願番号】特願2018-563769(P2018-563769)

【国際特許分類】

C 1 2 N 5/10 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/6837 (2018.01)
 C 1 2 Q 1/6851 (2018.01)
 C 1 2 Q 1/686 (2018.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 37/04 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/02 (2006.01)
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 K 38/22 (2006.01)
 A 6 1 K 31/573 (2006.01)
 A 6 1 K 31/58 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/573 (2006.01)
 A 6 1 K 39/00 (2006.01)
 A 6 1 K 35/13 (2015.01)

【F I】

C 1 2 N 5/10 Z N A
 C 1 2 Q 1/6837 Z
 C 1 2 Q 1/6851 Z
 C 1 2 Q 1/686 Z
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 37/04
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 K 48/00
 A 6 1 K 39/395 T
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 38/22
 A 6 1 K 31/573
 A 6 1 K 31/58
 G 0 1 N 33/53 Y
 G 0 1 N 33/53 D
 G 0 1 N 33/573 A
 A 6 1 K 39/00 H
 A 6 1 K 35/13

【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】

(a)ヒト白血球抗原 (HLA) クラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、または

(b)HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、を含む、改変ヒトがん細胞。

【請求項 2】

(a)ヒト白血球抗原 (HLA) クラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、および

(b)HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、を含む、請求項 1 記載の改変ヒトがん細胞。

【請求項 3】

(a)ヒト白血球抗原 (HLA) クラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、または

(b)HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、を含む、改変ヒトがん細胞を含む組成物。

【請求項 4】

(a)HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、および

(b)HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、を含む、請求項 3 記載の改変ヒトがん細胞を含む組成物。

【請求項 5】

(a)組換えポリヌクレオチドが、細胞内のベクターに存在する、または

(b)組換えポリヌクレオチドが、細胞のゲノムに組み込まれている、

請求項 1 もしくは 2 記載の改変ヒトがん細胞または請求項 3 もしくは 4 記載の組成物。

【請求項 6】

HLAクラスI遺伝子が、HLA-A遺伝子、HLA-B遺伝子、HLA-C遺伝子、HLA-E遺伝子、HLA-F遺伝子、HLA-G遺伝子、ベータ-2-ミクログロブリン (B2M) 遺伝子、ならびにそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 1 もしくは 2 記載の改変ヒトがん細胞または請求項 3 もしくは 4 記載の組成物であって、任意で、

(a)HLA-A遺伝子の対立遺伝子が、HLA-A*11:01、HLA-A*01:01、HLA-A*02:01、HLA-A*03:01、HLA-A*26:01、HLA-A*29:02、HLA-A*32:01、HLA-A*24:02、HLA-A*33:03、HLA-A*68:01、HLA-A*31:01、HLA-A*02:06、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される対立遺伝子である、

(b)HLA-B遺伝子の対立遺伝子が、HLA-B*13:02、HLA-B*41:01、HLA-B*18:03、HLA-B*44:02、HLA-B*07:02、HLA-B*35:01、HLA-B*40:01、HLA-B*35:08、HLA-B*55:01、HLA-B*51:01、HLA-B*44:03、HLA-B*58:01、HLA-B*08:01、HLA-B*18:01、HLA-B*15:01、HLA-B*52:01、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される対立遺伝子である、または、

(c)HLA-C遺伝子の対立遺伝子が、HLA-C*04:01、HLA-C*07:02、HLA-C*07:01、HLA-C*06:02、HLA-C*03:04、HLA-C*01:02、HLA-C*02:02、HLA-C*08:02、HLA-C*15:02、HLA-C*03:03、HLA-C*05:01、HLA-C*08:01、HLA-C*16:01、HLA-C*12:03、HLA-C*14:02、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される対立遺伝子である、

前記改変ヒトがん細胞または組成物。

【請求項 7】

(a)HLAクラスII遺伝子が、HLAクラスIIアルファサブユニット遺伝子、HLAクラスIIベータサブユニット遺伝子、ならびにそれらの組み合わせからなる群より選択される、または

(b)HLAクラスII遺伝子が、HLA-DP遺伝子、HLA-DM遺伝子、HLA-DO遺伝子、HLA-DQ遺伝子、HLA-DR遺伝子、ならびにそれらの組み合わせからなる群より選択され、任意で、

(i)HLA-DP遺伝子が、HLA-DPA1遺伝子、HLA-DPB1遺伝子、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、もしくは

(ii)HLA-DM遺伝子が、HLA-DMA遺伝子、HLA-DMB遺伝子、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、もしくは

(iii)HLA-DO遺伝子が、HLA-DOA遺伝子、HLA-DOB遺伝子、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、もしくは

(iv)HLA-DQ遺伝子が、HLA-DQA1遺伝子、HLA-DQB1遺伝子、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、もしくは

(v)HLA-DR遺伝子が、HLA-DRA遺伝子、HLA-DRB1遺伝子、HLA-DRB3遺伝子、HLA-DRB4遺伝子、HLA-DRB5遺伝子、およびそれらの組み合わせからなる群より選択され、任意で、HLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子が、HLA-DRB3*02:02、HLA-DRB3*01:01、HLA-DRB3*03:01、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される対立遺伝子である、

請求項1もしくは2記載の改変ヒトがん細胞または請求項3もしくは4記載の組成物。

【請求項8】

HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子が、HLA-A*11:01またはHLA-A*24:02であり、HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子が、HLA-DRB3*02:02またはHLA-DRB3*01:01である、請求項2記載の改変ヒトがん細胞または請求項4記載の組成物。

【請求項9】

(a)顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)をコードする組換えポリヌクレオチド、および/または

(b)インターフェロンアルファ(IFNa)をコードする組換えポリヌクレオチド、および/または

(c)アデノシンデアミナーゼ(ADA)、接着Gタンパク質共役受容体E5(ADGRE5)、カベオリン1(CAV1)、CD58分子(CD58)、CD74分子(CD74)、CD83分子(CD83)、C-X-Cモチーフモカインリガンド8(CXCL8)、C-X-Cモチーフモカインリガンド16(CXCL16)、細胞内接着分子3(ICAM3)、インターロイキン6(IL6)、インターロイキン10(IL10)、インターロイキン15(IL15)、インターロイキン18(IL18)、KITリガンド(KITLG)、腫瘍壊死因子スーパーファミリーメンバー14(TNFSF14)、メラノーマ優先発現抗原(preferentially expressed antigen in melanoma)(PRAME)、PDZ結合キナーゼ(PBK)、中心体タンパク質55(CEP55)、キネシンファミリーメンバー2C(KIF2C)、胎盤特異タンパク質1(PLAC1)、Opa相互作用タンパク質5(OIP5)、カルシウム結合チロシンリン酸化調節型(calcium binding tyrosine phosphorylation regulated)(CABYR)、精子関連抗原1(SPAG1)、もしくはそれらの組み合わせをコードする組換えポリヌクレオチドをさらに含む、請求項1または2記載の改変ヒトがん細胞。

【請求項10】

(a)改変ヒトがん細胞が、アデノシンデアミナーゼ(ADA)、接着Gタンパク質共役受容体E5(ADGRE5)、カベオリン1(CAV1)、CD58分子(CD58)、CD74分子(CD74)、CD83分子(CD83)、C-X-Cモチーフモカインリガンド8(CXCL8)、C-X-Cモチーフモカインリガンド16(CXCL16)、細胞内接着分子3(ICAM3)、インターロイキン6(IL6)、インターロイキン10(IL10)、インターロイキン15(IL15)、インターロイキン18(IL18)、KITリガンド(KITLG)、腫瘍壊死因子スーパーファミリーメンバー14(TNFSF14)、メラノーマ優先発現抗原(preferentially expressed antigen in melanoma)(PRAME)、PDZ結合キナーゼ(PBK)、中心体タンパク質55(CEP55)、キネシンファミリーメンバー2C(KIF2C)、胎盤特異タンパク質1(PLAC1)、Opa相互作用タンパク質5(OIP5)、カルシウム結合チロシンリン酸化調節型(calcium binding tyrosine phosphorylation regulated)(CABYR)、精子関連抗原1(SPAG1)、もしくはそれらの組み合わせをコードする組換えポリヌクレオチドをさらに含む、および/または

(b)顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)をさらに含む、任意で、

(i)GM-CSFが、組換えポリヌクレオチドによってコードされ、かつ改変細胞によって発現され、任意で、

- GM-CSFが、ヒト白血球抗原（HLA）クラスIおよび/またはクラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチドを含む同じ改変細胞によって発現される、もしくは、

- GM-CSFが、ヒト白血球抗原（HLA）クラスIおよび/またはクラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチドを含む同じ改変細胞によって発現されない、もしくは、

(ii)GM-CSFが、可溶型として存在する、および/または

(c)インターフェロナルファ（IFNa）をさらに含み、任意で、

(i)IFNaが、ヒト白血球抗原（HLA）クラスIおよび/またはクラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチドを含む同じ改変細胞によって発現される、もしくは、

(ii)IFNaが、IFNaを発現するように改変された異なる細胞によって発現される、もしくは、

(iii)IFNaが、可溶型として存在する、

請求項3または4記載の組成物。

【請求項11】

HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子が、HLA-A遺伝子の対立遺伝子を含み、任意で、

(a)HLA-A遺伝子の対立遺伝子がHLA-A*02:01対立遺伝子およびHLA-A*11:01対立遺伝子を含み、任意で、HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子およびHLA-DRB4遺伝子の対立遺伝子を含み、任意で、HLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3*03:01対立遺伝子を含む、

(b)HLA-A遺伝子の対立遺伝子がHLA-A*01:01対立遺伝子およびHLA-A*68:01対立遺伝子を含み、任意で、HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子およびHLA-DRB4遺伝子の対立遺伝子を含み、任意で、HLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3*02:02対立遺伝子を含む、

(c)HLA-A遺伝子の対立遺伝子がHLA-A*03:01対立遺伝子を含み、任意で、HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子およびHLA-DRB5遺伝子の対立遺伝子を含み、任意で、HLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3*03:01対立遺伝子を含む、または

(d)HLA-A遺伝子の対立遺伝子がHLA-A*24:02対立遺伝子およびHLA-A*33:03対立遺伝子を含み、任意で、HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB5遺伝子の対立遺伝子を含む

請求項2記載の改変ヒトがん細胞。

【請求項12】

顆粒球マクロファージコロニー刺激因子（GM-CSF）をコードする組換えポリヌクレオチド、および/または

インターフェロナルファ（IFNa）をコードする組換えポリヌクレオチド、をさらに含む、請求項11記載の改変ヒトがん細胞。

【請求項13】

(a)改変ヒトがん細胞がヒトがん細胞株由来であり、任意で、ヒトがん細胞株が乳がん細胞株、皮膚がん細胞株、前立腺がん細胞株または肺がん細胞株であり、任意で、

(i)ヒトがん細胞株が、SV-BR-1乳がん細胞株である、

(ii)ヒトがん細胞株が、MDA-MB-231もしくはMDA-MB-157乳がん細胞株である、

(iii)ヒトがん細胞株が、A375-C6皮膚がん細胞株である、

(iv)ヒトがん細胞株が、LNCaPクローンFGC前立腺がん細胞株である、もしくは

(v)ヒトがん細胞株が、COR-L23/R、COR-L23/5010もしくはSHP-77肺がん細胞株である、または

(b)改変ヒトがん細胞が腫瘍生検から得られるがん細胞由来であり、任意で、がん細胞が乳がん細胞、皮膚がん細胞、前立腺がん細胞もしくは肺がん細胞である、

請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載の改変ヒトがん細胞または組成物。

【請求項 1 4】

請求項 3 または 4 記載の組成物および薬学的に許容される担体を含む、薬学的組成物。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 記載の薬学的組成物を含む、がんを有する対象を処置するためのキットであって、

(a) 使用説明書をさらに含む、ならびに / または

(b) 1 種または複数種の試薬であって、任意で、1 種または複数種の試薬が、がんを有する対象からの試料を単離するため、1 種もしくは複数種のヒト白血球抗原 (HLA) 遺伝子の 1 種もしくは複数種の対立遺伝子の存在もしくは不在を検出するため、1 種もしくは複数種のバイオマーカーの存在もしくはレベルを検出するため、および / もしくは 1 種もしくは複数種の免疫細胞の活性および / もしくは数を測定するためのものである、前記 1 種または複数種の試薬をさらに含む、

前記キット。