

【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29年12月28日(2017.12.28)

【公表番号】特表2017-501172(P2017-501172A)

【公表日】平成29年1月12日(2017.1.12)

【年通号数】公開・登録公報2017-002

【出願番号】特願2016-540693(P2016-540693)

【国際特許分類】

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 47/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

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 K 31/675 (2006.01)

A 6 1 K 31/282 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 14/47 Z N A

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 47/28

A 6 1 K 47/24

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/675

A 6 1 K 31/282

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】平成29年11月14日(2017.11.14)

【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】

配列番号：1で表される全長ヒトサバイピン(survivin)の最初の118～133のN末端アミノ酸、または

該切断されたサバイピンに対して>90%の相同性を有する配列

からなるC末端で切断されたサバイピンであって、該切断されたサバイピンが、遊離アミ

ノ基を有する1つ以上の位置でグルコノイル化(gluconoylated)される、C末端で切断されたサバイピン。

【請求項 2】

リジン残基の少なくとも1つがグルコノイル化される、請求項 1 記載の切断されたサバイピン。

【請求項 3】

配列番号:2または配列番号:3からなる、請求項 1 または 2 記載の切断されたサバイピン。

【請求項 4】

配列番号:3の1位のグリシン残基ならびに配列番号:3の22位および/または102位のリジン残基がグルコノイル化される、請求項 3 記載の切断されたサバイピン。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 いずれか記載の切断されたサバイピン、およびそれぞれ切断されるがグルコノイル化されないサバイピンを含むサバイピン組成物であって、前記組成物中、切断されたサバイピン分子の10~80%がグルコノイル化される、サバイピン組成物。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 4 いずれか記載の切断されたサバイピン、または請求項 5 記載のサバイピン組成物、および

少なくとも1つのアジュバント

を含むリポソーム製剤であって、該少なくとも1つのアジュバントが、免疫調節剤として作用するキラルカチオン性リン脂質である、リポソーム製剤。

【請求項 7】

該キラルカチオン性リン脂質が、1,2-ジオレオイル-3-トリメチルアンモニウムプロパン(DOTAP)、好ましくはR-DOTAPである、請求項 6 記載のリポソーム製剤。

【請求項 8】

コレステロール、ならびに

ホスファチジルコリン(PC)、ホスホエタノールアミン(PE)およびホスホグリセロール(PG)からなる群より選択される少なくとも1つのリン脂質

をさらに含む、請求項 6 または 7 記載のリポソーム製剤。

【請求項 9】

25~55%(mol/mol)の含有量のコレステロールおよび/または30~80%(mol/mol)の含有量のPCを含む、請求項 6 ~ 8 いずれか記載のリポソーム製剤。

【請求項 10】

該製剤のリポソーム粒子が、0.5~1.5mg/mLである抗原荷重に依存して 17mVの粒子表面電荷、および/または40nm~500nmの粒子径を有する、請求項 6 ~ 9 いずれか記載のリポソーム製剤。

【請求項 11】

(i) 請求項 5 記載のサバイピン組成物、

(ii) 脂質成分R-DOTAP、コレステロールおよび卵ホスファチジルコリン(EPC)、

(iii) 該製剤中3~5mMの濃度のR-DOTAP、

(iv) 脂質粒子、ここで該粒子の少なくとも70%の粒子径が、50~250nmである、ならびに

(v) 0.5mg/mLの抗原荷重

を含む、請求項 6 ~ 10 いずれか記載のリポソーム製剤。

【請求項 12】

(i) 該切断されたサバイピンが、配列番号:3で表され、かつグリコシル化されず、該切断されたサバイピンの40%(±5%)が、グルコノイル化され、

(ii) 脂質組成物の含有量が:

10~30% R-DOTAP、

25~55%コレステロール、および

30~60% EPC(mol/mol)

である、請求項 1 1 記載のリボソーム製剤。

【請求項 1 3】

請求項 6 ~ 1 2 いずれか記載のリボソーム製剤、およびさらに薬学的に許容され得る担体、賦形剤、添加剤または希釈剤を含む、免疫刺激性ワクチン。

【請求項 1 4】

予防接種によるヒト個体の予防または治療における使用のための免疫刺激性ワクチンであって、該個体が、癌もしくは癌関連疾患に苦しみ、該癌または癌関連疾患が、サバイビン特異的腫瘍細胞の存在に基づくものであり、予防接種により、該個体においてサバイビン特異的免疫応答が誘発され、CD4⁺および/またはCD8⁺ T細胞応答が誘発される、請求項 1 3 記載の免疫刺激性ワクチン。

【請求項 1 5】

シクロホスファミド、カルボプラチン、パクリタキセルおよび抗体-サイトカイン融合タンパク質NHS-IL12からなる群より選択される抗腫瘍剤と共にある、請求項 1 3 記載の免疫刺激性ワクチン。