

【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5月18日(2017.5.18)

【公開番号】特開2017-61570(P2017-61570A)

【公開日】平成29年3月30日(2017.3.30)

【年通号数】公開・登録公報2017-013

【出願番号】特願2016-249307(P2016-249307)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	36/064	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(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 P	35/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	13/10	(2006.01)
A 6 1 P	13/08	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)
C 0 7 K	14/82	(2006.01)
C 0 7 K	14/705	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	36/064	
A 6 1 K	45/00	
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	35/04	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	1/18	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	13/10	
A 6 1 P	13/08	
A 6 1 P	11/00	
C 1 2 N	15/00	Z N A A

C 0 7 K 19/00
 C 1 2 N 1/19
 C 0 7 K 14/47
 C 1 2 P 21/02 C
 C 0 7 K 14/82
 C 0 7 K 14/705

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月29日(2017.3.29)

【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】

癌を有する個体における癌の治療用の免疫治療組成物であって、

a) 酵母ビヒクル；及び

b) プラキュリ抗原を含む癌抗原

を含有し、

前記プラキュリ抗原が、配列番号6、配列番号6の2～435位、配列番号18、配列番号18の2～435位、又は、配列番号18と少なくとも85%同一であり且つ254位のロイシンからバリンへの置換部を含むアミノ酸配列を含む、免疫治療組成物。

【請求項2】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18と少なくとも90%同一であり且つ254位のロイシンからバリンへの置換部を含むアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の免疫治療組成物。

【請求項3】

前記プラキュリ抗原が、配列番号18と少なくとも95%同一であり且つ254位のロイシンからバリンへの置換部を含むアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の免疫治療組成物。

【請求項4】

前記個体が、I期癌を有する、請求項1に記載の免疫治療組成物。

【請求項5】

前記個体が、II期癌を有する、請求項1に記載の免疫治療組成物。

【請求項6】

前記個体が、III期癌を有する、請求項1に記載の免疫治療組成物。

【請求項7】

前記個体が、又はIV期癌を有する、請求項1に記載の免疫治療組成物。

【請求項8】

前記癌が、乳癌、小腸癌、胃癌、膵臓癌、腎臓癌、膀胱癌、子宮癌、卵巣癌、精巣癌、肺癌、結腸癌、前立腺癌、慢性リンパ性白血病(CLL)、エプスタイン・バーウイルス形質転換B細胞、パーキットリンパ腫、ホジキンリンパ腫、及びこれらの転移性癌からなる群から選択される、請求項1に記載の免疫治療組成物。

【請求項9】

前記酵母ビヒクルが全酵母である、請求項1に記載の免疫治療組成物。

【請求項10】

全酵母が死滅している、請求項9に記載の免疫治療組成物。

【請求項11】

前記全酵母が熱不活性化されている、請求項10に記載の免疫治療組成物。

【請求項 1 2】

前記酵母ビヒクルが前記抗原を発現している、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 1 3】

前記酵母は、サッカロミセス属 (*Saccharomyces*)、カンジダ属 (*Candida*)、クリプトコッカス属 (*Cryptococcus*)、ハンセンラ属 (*Hansenula*)、クルイベロミセス属 (*Kluyveromyces*)、ピキア属 (*Pichia*)、ロドトルラ属 (*Rhodotorula*)、シゾサッカロミセス属 (*Schizosaccharomyces*) 及びヤロウミア属 (*Yarrowia*) からなる群から選択される属からのものである、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 1 4】

前記酵母が、サッカロミセス属 (*Saccharomyces*) からのものである、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 1 5】

前記酵母が、サッカロミセス・セレビスエ (*Saccharomyces cerevisiae*) からのものである、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 1 6】

前記組成物が、被験者への注射による投与に好適な薬学的に許容される賦形剤で製剤化されている、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 1 7】

10 Y . U . ~ 100 Y . U . の用量で前記個体に投与される、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 1 8】

10 Y . U . ~ 40 Y . U . の用量で前記個体に投与される、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 1 9】

毎週投与される、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 2 0】

隔週で投与される、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 2 1】

毎月投与される、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 2 2】

5 週間毎週投与された後に毎月投与される、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 2 3】

7 ラウンドの治療の間 2 週間毎に投与され、その後毎月投与される、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 2 4】

前記免疫治療組成物が前記個体の 2 以上の部位に投与されて、単一用量を形成する、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 2 5】

別の癌療法と同時に投与される、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 2 6】

前記免疫治療組成物は、不活性化全酵母と、配列番号 6 の 2 ~ 4 3 5 位又は配列番号 1 8 の 2 ~ 4 3 5 位のアミノ酸配列を含むブラキュリ融合タンパク質とを含み、前記ブラキュリ融合タンパク質が前記酵母の発現産物であり、該組成物が、ブラキュリ特異的 T 細胞応答を誘発する、請求項 1 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 2 7】

a) 酵母ビヒクル；

b) ブラキュリ抗原を含む癌抗原であって、前記ブラキュリ抗原が、配列番号 6、配列番号 6 の 2 ~ 4 3 5 位、配列番号 1 8、配列番号 1 8 の 2 ~ 4 3 5 位、又は、配列番号 1 8 と少なくとも 8 5 % 同一であり且つ 2 5 4 位のロイシンからバリンへの置換部を含むア

ミノ酸配列を含む、癌抗原；及び

c) ヒトへの投与に好適な薬学的に許容される賦形剤を含む、免疫治療組成物。

【請求項 28】

前記ブラキュリ抗原が、配列番号 18 と少なくとも 90% 同一であり且つ 254 位のロイシンからバリンへの置換部を含むアミノ酸配列を含む、請求項 27 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 29】

前記ブラキュリ抗原が、配列番号 18 と少なくとも 95% 同一であり且つ 254 位のロイシンからバリンへの置換部を含むアミノ酸配列を含む、請求項 27 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 30】

前記酵母ビヒクルが全酵母である、請求項 27 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 31】

全酵母が死滅している、請求項 30 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 32】

前記全酵母が熱不活性化されている、請求項 31 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 33】

前記酵母ビヒクルが前記抗原を発現している、請求項 27 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 34】

前記酵母は、サッカロミセス属 (Saccharomyces)、カンジダ属 (Candida)、クリプトコッカス属 (Cryptococcus)、ハンセヌラ属 (Hansenula)、クルイベロミセス属 (Kluyveromyces)、ピキア属 (Pichia)、ロドトルラ属 (Rhodotorula)、シゾサッカロミセス属 (Schizosaccharomyces) 及びヤロウイア属 (Yarrowia) からなる群から選択される属からのものである、請求項 27 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 35】

前記酵母が、サッカロミセス属 (Saccharomyces) からのものである、請求項 27 に記載の免疫治療組成物。

【請求項 36】

前記酵母が、サッカロミセス・セレビシエ (Saccharomyces cerevisiae) からのものである、請求項 27 に記載の免疫治療組成物。