

【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 3 年 5 月 13 日 (2021.5.13)

【公開番号】特開 2021-48855 (P2021-48855A)

【公開日】令和 3 年 4 月 1 日 (2021.4.1)

【年通号数】公開・登録公報 2021-016

【出願番号】特願 2020-192310 (P2020-192310)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/12	(2006.01)
C 1 2 N	15/115	(2010.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 1 2 N	15/63	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)
C 1 2 N	5/0783	(2010.01)
C 1 2 N	5/0784	(2010.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 0 7 K	7/06	(2006.01)
C 0 7 K	7/08	(2006.01)
C 0 7 K	14/725	(2006.01)
C 0 7 K	14/74	(2006.01)
C 0 7 K	16/30	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/08	(2019.01)
A 6 1 K	38/10	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 K	35/12	(2015.01)
A 6 1 K	35/17	(2015.01)
A 6 1 K	35/76	(2015.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/68	(2006.01)
G 0 1 N	33/50	(2006.01)
C 1 2 Q	1/02	(2006.01)
C 1 2 Q	1/6809	(2018.01)
C 1 2 Q	1/6837	(2018.01)
C 1 2 Q	1/6869	(2018.01)
G 0 1 N	27/62	(2021.01)

【 F I 】

C 1 2 N	15/12	
C 1 2 N	15/115	Z N A Z
C 1 2 N	15/13	
C 1 2 N	15/62	Z
C 1 2 N	15/63	Z
C 1 2 P	21/02	A
C 1 2 P	21/02	C
C 1 2 N	5/0783	

C 1 2 N	5/0784	
C 1 2 N	5/10	
C 0 7 K	7/06	
C 0 7 K	7/08	
C 0 7 K	14/725	
C 0 7 K	14/74	
C 0 7 K	16/30	
C 0 7 K	19/00	
A 6 1 K	38/08	
A 6 1 K	38/10	
A 6 1 K	38/16	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 K	35/12	
A 6 1 K	35/17	Z
A 6 1 K	35/76	
A 6 1 P	35/00	
G 0 1 N	33/68	
G 0 1 N	33/50	P
C 1 2 Q	1/02	
C 1 2 Q	1/6809	Z
C 1 2 Q	1/6809	C
C 1 2 Q	1/6837	Z
C 1 2 Q	1/6869	Z
G 0 1 N	27/62	V

## 【手続補正書】

【提出日】令和3年3月5日(2021.3.5)

## 【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 5 1 に示されるアミノ酸配列からなるペプチドまたはその薬学的に許容可能な塩。

【請求項 2】

前記ペプチドが、MHCクラス-I分子と結合する能力を有し、前記ペプチドが前記MHCと結合した場合に、CD8T細胞によって認識されることができる、請求項1に記載のペプチド。

【請求項 3】

請求項1または2に記載のペプチドが非ペプチド結合を含む、ペプチド。

【請求項 4】

請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチドとHLA-D R抗原関連不変鎖(I i)の80個のN末端アミノ酸を含んでなる融合タンパク質。

【請求項 5】

請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチドまたは請求項4に記載の融合タンパク質

をエンコードする核酸、または前記核酸が異種プロモーター配列と結合する核酸。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の核酸を発現する能力がある、発現ベクター。

【請求項 7】

請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 4 に記載の融合タンパク質、請求項 5 に記載の核酸または請求項 6 に記載の発現ベクターを含んでなる組換え宿主細胞、または前記組換え宿主細胞が樹状細胞もしくは抗原提示細胞である組換え宿主細胞。

【請求項 8】

医療において使用するための、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 4 に記載の融合タンパク質、請求項 5 に記載の核酸、請求項 6 に記載の発現ベクター、または請求項 7 に記載の宿主細胞。

【請求項 9】

請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のペプチドを提示する、または請求項 5 に記載の核酸を発現する、または請求項 6 に記載の発現ベクターを有する、請求項 7 に記載の宿主細胞を培養するステップと、前記ペプチドを前記宿主細胞またはその培養液から単離するステップとを含んでなる、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のペプチドを製造する方法。

【請求項 10】

T 細胞を、適切な抗原提示細胞の表面または抗原提示細胞を模倣する人工コンストラクトの表面に発現される抗原負荷ヒトクラス II MHC 分子に、前記 T 細胞を抗原特異的様式で活性化するのに十分な時間にわたり生体外で接触させるステップを含んでなり、前記抗原が、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のペプチドである、活性化 T リンパ球を製造するインビトロ法。

【請求項 11】

請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のペプチドを含んでなるポリペプチドを提示する細胞を選択的に認識する、請求項 10 に記載の方法によって製造される活性化 T リンパ球。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の活性化 T リンパ球を含んでなる、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のペプチドを含んでなるポリペプチドを提示する標的細胞を死滅させる薬剤。

【請求項 13】

請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のペプチドを特異的に認識する、可溶性または膜結合抗体、または、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のペプチドが MHC 分子と結合した場合に、前記抗体が免疫刺激ドメインまたは毒素を含むさらなるエフェクター機能を保有する、抗体。

【請求項 14】

免疫刺激ドメインまたは毒素を含むさらなるエフェクター機能を保有する、請求項 13 に記載の抗体。

【請求項 15】

請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 5 に記載の核酸、請求項 6 に記載の発現ベクター、請求項 7 に記載の細胞、請求項 11 に記載の活性化 T リンパ球、または請求項 13 に記載の抗体を含む、がんを治療するための薬剤。

【請求項 16】

がんが、配列番号 151 に示されるアミノ酸配列からなるペプチドに由来するタンパク質の過剰発現を示す、肺がん、脳がん、胃がん、結腸直腸がん、肝臓がん、膵臓がん、前立腺がん、白血病、乳がん、メラノーマ、卵巣がん、および食道がん、およびその他の腫瘍の群から選択される、請求項 15 に記載の薬剤。

【請求項 17】

(a) 請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 5 に記載の核酸、請求項 6 に記載の発現ベクター、請求項 7 に記載の宿主細胞、請求項 11 に記載の活性化 T リンパ球、または請求項 13 に記載の抗体を含有する医薬組成物を溶液または凍結乾燥形態で含んでなる容器を含み、

(b) 凍結乾燥された医薬組成物のための希釈剤または再構成溶液を含有する第2の容器；

(c) 配列番号1～配列番号150からなる群から選択される少なくとももう1つのペプチド、および

(d) (i) 前記溶液の使用、または(ii) 前記凍結乾燥された医薬組成物の再構成および/または使用のための取扱説明書

の(b)～(d)の少なくとも1つをさらに含んでなるキット。

【請求項18】

(iii) 緩衝液、(iv) 希釈剤、(v) フィルター、(vi) 針、または(vii) シリンジの1つまたは複数をさらに含んでなる、請求項17に記載のキット。

【請求項19】

HLAリガンドと反応性である、T細胞受容体、または可溶性もしくは膜結合T細胞受容体であって、前記HLAリガンドが配列番号151に示されるアミノ酸配列からなるペプチドである、もしくは前記HLAリガンドが前記ペプチドとMHC複合体の一部である、T細胞受容体。

【請求項20】

前記T細胞受容体が可溶性分子として提供される、および/または、免疫刺激ドメインまたは毒素を含むエフェクター機能を保有する、請求項19に記載のT細胞受容体。

【請求項21】

請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチド、またはMHC分子と結合している請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチドを特異的に認識する、アプタマー。