

【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】令和7年1月23日(2025.1.23)

【公開番号】特開2024-69465(P2024-69465A)

【公開日】令和6年5月21日(2024.5.21)

【年通号数】公開公報(特許)2024-092

【出願番号】特願2024-39818(P2024-39818)

【国際特許分類】

A 61K 45/00(2006.01)

10

A 61K 39/00(2006.01)

A 61K 39/39(2006.01)

A 61P 37/02(2006.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 31/00(2006.01)

C 12N 15/62(2006.01)

C 12N 15/63(2006.01)

C 12N 1/15(2006.01)

C 12N 1/19(2006.01)

C 12N 1/21(2006.01)

20

C 12N 5/10(2006.01)

C 12P 21/02(2006.01)

C 07K 19/00(2006.01)

C 07K 16/30(2006.01)

【F I】

A 61K 45/00

30

A 61K 39/00 H

A 61K 39/39

A 61P 37/02

A 61P 35/00

A 61P 31/00

C 12N 15/62 Z Z N A

C 12N 15/63 Z

C 12N 1/15

C 12N 1/19

C 12N 1/21

C 12N 5/10

C 12P 21/02 A

C 07K 19/00

40

C 07K 16/30

【手続補正書】

【提出日】令和6年12月19日(2024.12.19)

【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】

50

(a) アルブミン結合ペプチドであって、ここで：

(i) 前記アルブミン結合ペプチドが、式 $(Xaa)_x - Asp - Xaa - Cy$
 $s - Leu - Pro - Xaa - Trp - Gly - Cys - Leu - Trp - (Xaa)_z$ (配列番号 5) を含み、ここで、 Xaa が、アミノ酸であり、 x および z がゼロより大きい又はゼロに等しい整数であるか；

(ii) 前記アルブミン結合ペプチドが、配列番号 9 、配列番号 10 、配列番号 11 、配列番号 12 、配列番号 13 、配列番号 14 、配列番号 15 、配列番号 16 、または配列番号 17 のアミノ酸配列を含むか；

(iii) 前記アルブミン結合ペプチドが、インビトロアッセイにおいて、配列番号 9 ~ 17 で示されるペプチドのいずれかと、ヒト血清アルブミンの結合に関して競合するか；あるいは、

(iv) 前記アルブミン結合ペプチドが、インビトロアッセイにおいて、式 Xx
 $DXC L P X W G C L W X z$ (配列番号 22) を有するペプチドであって、ここで、 X がアミノ酸であるペプチドと、ヒト血清アルブミンの結合に関して競合する、アルブミン結合ペプチドと、

(b) 免疫調節分子であって、ペプチド抗原または免疫賦活性オリゴヌクレオチドであり、 T 細胞応答を誘導できる免疫調節分子と、
 を含む、結合体であって、

前記アルブミン結合ペプチドが、リンカードメインを伴って、前記免疫調節分子に作動可能に結合されており、前記結合体が、前記免疫調節分子単独と比べて増加した T 細胞応答を誘導する、結合体。

【請求項 2】

前記リンカードメインが、ポリペプチドリンカー、エチレングリコール (PEG) リンカー又はオリゴヌクレオチドリンカーを含む、請求項 1 に記載の結合体。

【請求項 3】

前記リンカードメインが、 $Gly - Ser$ リンカーを含む、請求項 2 に記載の結合体。

【請求項 4】

前記 $Gly - Ser$ リンカーが $(Gly_4 Ser)_n$ リンカーである、請求項 3 に記載の結合体。

【請求項 5】

前記 PEG リンカーが PEG₂₀₀₀ リンカーである、請求項 2 に記載の結合体。

【請求項 6】

前記免疫調節分子がペプチド抗原である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の結合体。

【請求項 7】

前記ペプチド抗原ががん抗原である、請求項 6 に記載の結合体。

【請求項 8】

前記ペプチド抗原が黒色腫抗原である、請求項 6 に記載の結合体。

【請求項 9】

前記免疫賦活性オリゴヌクレオチドが CpG DNA である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の結合体。

【請求項 10】

前記アルブミン結合ペプチドがアミノ酸配列 D I C L P R W G C L W を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の結合体。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の結合体と薬学的に許容され得る担体又は賦形剤とを含むワクチン。

【請求項 12】

アジュバントをさらに含む、請求項 11 に記載のワクチン。

【請求項 13】

10

20

30

40

50

免疫調節分子のリンパ系への送達を増加させるための方法における使用のための組成物であって、前記組成物は、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の結合体を含む、組成物。

【請求項 14】

前記結合体が、前記免疫調節分子単独の投与と比べて、インビボで被験体に投与されたときに、リンパ節中で増加した蓄積を示す、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の結合体を含む組成物。

【請求項 16】

請求項 11 に記載のワクチンを含む組成物。

10

【請求項 17】

がん又は感染性疾患を処置するための請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の結合体を含む組成物であって、前記組成物は、対照と比べて前記がん又は前記感染性疾患の 1 つ又はそれより多くの症状を低減するように被験体に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 18】

被験体中の T 細胞応答を増加させるための請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の結合体を含む組成物。

【請求項 19】

前記被験体ががん又は感染性疾患を有する、請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 20】

請求項 6 ~ 8 のいずれか一項に記載の結合体をコードする核酸分子であって、前記アルブミン結合ペプチドが、ポリペプチドリンカーを伴って、前記ペプチド抗原に結合されている、核酸分子。

20

【請求項 21】

請求項 20 に記載の核酸分子を含む組換え発現ベクター。

【請求項 22】

請求項 21 に記載の組換え発現ベクターを用いて形質転換された宿主細胞。

【請求項 23】

請求項 6 ~ 8 のいずれか一項に記載の結合体を作製する方法であって、請求項 20 に記載の核酸分子を含む宿主細胞を提供すること、及び前記結合体が発現される条件下に前記宿主細胞を維持することを含む、方法。

30

40

50