

【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3月25日(2021.3.25)

【公表番号】特表2020-526202(P2020-526202A)

【公表日】令和2年8月31日(2020.8.31)

【年通号数】公開・登録公報2020-035

【出願番号】特願2020-500687(P2020-500687)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/12	(2006.01)
C 1 2 N	15/63	(2006.01)
C 1 2 N	15/86	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/76	(2015.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/12	Z N A
C 1 2 N	15/63	Z
C 1 2 N	15/86	Z
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	35/76	
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	39/39	

【手続補正書】

【提出日】令和3年2月10日(2021.2.10)

【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】

免疫原性C E Aポリペプチドをコードするヌクレオチド配列を含む抗原構築物であって、免疫原性C E Aポリペプチドが、

(1) N-ドメインのアミノ酸配列、および

(2)ヒト天然C E A前駆体タンパク質の1～5個のC 2様ドメインのアミノ酸配列を含む、抗原構築物。

【請求項2】

免疫原性M U C 1ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列をさらに含む、請求項1に記載の抗原構築物。

【請求項3】

免疫原性T E R Tポリペプチドをコードするヌクレオチド配列をさらに含む、請求項1に記載の抗原構築物。

【請求項4】

免疫原性MUC1ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列、および免疫原性TER-Tポリペプチドをコードするヌクレオチド配列をさらに含む、請求項1に記載の抗原構築物。

【請求項5】

スペーサーヌクレオチド配列をさらに含む、請求項2、3または4のいずれか一項に記載の抗原構築物。

【請求項6】

スペーサーヌクレオチド配列が、2Aペプチドをコードする、請求項5に記載の抗原構築物。

【請求項7】

スペーサーヌクレオチド配列が、EMC2A、ERA2A、ERB2AおよびT2Aからなる群から選択される2Aペプチドをコードする、請求項5に記載の抗原構築物。

【請求項8】

免疫原性CEAポリペプチドが、

(1)配列番号2のアミノ酸2～702、配列番号2のアミノ酸323～702もしくは配列番号2のアミノ酸323～677を含むもしくはこれからなるポリペプチド、

(2)配列番号15のアミノ酸配列もしくは配列番号15のアミノ酸4～704を含むもしくはこれからなるポリペプチド、

(3)配列番号17のアミノ酸配列もしくは配列番号17のアミノ酸4～526を含むもしくはこれからなるポリペプチド、

(4)配列番号19の配列もしくは配列番号19のアミノ酸4～468を含むもしくはこれからなるポリペプチド、または

(5)上述の(1)～(4)のポリペプチドのいずれかの機能的バリアントであるポリペプチド

からなる群から選択される、請求項1から7のいずれか一項に記載の抗原構築物。

【請求項9】

免疫原性TER-Tポリペプチドが、

(1)配列番号9のアミノ酸配列または配列番号9のアミノ酸2～893を含むポリペプチド、

(2)配列番号11のアミノ酸配列または配列番号11のアミノ酸3～791を含むポリペプチド、

(3)配列番号13のアミノ酸配列または配列番号13のアミノ酸4～594を含むポリペプチド、および

(4)上述の(1)～(3)のポリペプチドのいずれかの機能的バリアントであるポリペプチド

からなる群から選択される、請求項3から8のいずれか一項に記載の抗原構築物。

【請求項10】

免疫原性MUC1ポリペプチドが、

(1)配列番号5のアミノ酸配列または配列番号5のアミノ酸4～537を含むポリペプチド、

(2)配列番号7のアミノ酸配列または配列番号7のアミノ酸4～517を含むポリペプチド、および

(3)上述の(1)または(2)のポリペプチドの機能的バリアント

からなる群から選択される、請求項2、4から9のいずれか一項に記載の抗原構築物。

【請求項11】

(1)配列番号31のアミノ酸配列または配列番号31のアミノ酸4～1088を含むアミノ酸配列、

(2)配列番号33のアミノ酸配列または配列番号33のアミノ酸4～1081を含むアミノ酸配列、

(3)配列番号35のアミノ酸配列または配列番号35のアミノ酸4～1085を含むア

ミノ酸配列、

(4) 配列番号37のアミノ酸配列または配列番号37のアミノ酸4～1030を含むアミノ酸配列、

(5) 配列番号39のアミノ酸配列または配列番号39のアミノ酸4～1381を含むアミノ酸配列、および

(6) 配列番号41のアミノ酸配列または配列番号41のアミノ酸4～1441を含むアミノ酸配列

からなる群から選択されるアミノ酸配列をコードするヌクレオチド配列を含む、請求項1に記載の抗原構築物。

【請求項12】

(1) 配列番号30のヌクレオチド配列または配列番号30のヌクレオチド10～3264を含むヌクレオチド配列、

(2) 配列番号32のヌクレオチド配列または配列番号32のヌクレオチド10～3243を含むヌクレオチド配列、

(3) 配列番号34のヌクレオチド配列または配列番号34のヌクレオチド10～3255を含むヌクレオチド配列、

(4) 配列番号36のヌクレオチド配列または配列番号36のヌクレオチド10～3090を含むヌクレオチド配列、

(5) 配列番号38のヌクレオチド配列または配列番号38のヌクレオチド10～4143を含むヌクレオチド配列、および

(7) 上述の(1)～(6)のヌクレオチド配列のいずれかの縮重バリアントであるヌクレオチド配列

からなる群から選択されるヌクレオチド配列を含む、請求項1に記載の抗原構築物。

【請求項13】

(1) 配列番号43のアミノ酸配列または配列番号43のアミノ酸4～2003を含むアミノ酸配列、

(2) 配列番号45のアミノ酸配列または配列番号45のアミノ酸4～2001を含むアミノ酸配列、

(3) 配列番号47のアミノ酸配列または配列番号47のアミノ酸4～2008を含むアミノ酸配列、

(4) 配列番号49のアミノ酸配列または配列番号49のアミノ酸4～1996を含むアミノ酸配列、

(5) 配列番号51のアミノ酸配列または配列番号51のアミノ酸4～1943を含むアミノ酸配列、および

(6) 配列番号53のアミノ酸配列または配列番号53のアミノ酸4～1943を含むアミノ酸配列

からなる群から選択されるアミノ酸配列をコードするヌクレオチド配列を含む、請求項1に記載の抗原構築物。

【請求項14】

(1) 配列番号42のヌクレオチド配列または配列番号42のヌクレオチド10～6009を含むヌクレオチド配列、

(2) 配列番号44のヌクレオチド配列または配列番号44のヌクレオチド10～6003を含むヌクレオチド配列、

(3) 配列番号46のヌクレオチド配列または配列番号46のヌクレオチド10～6024を含むヌクレオチド配列、

(4) 配列番号48のヌクレオチド配列または配列番号48のヌクレオチド10～5988を含むヌクレオチド配列、

(5) 配列番号50のヌクレオチド配列または配列番号50のヌクレオチド10～582

9を含むヌクレオチド配列、

(6) 配列番号52のヌクレオチド配列または配列番号52のヌクレオチド10～5829を含むヌクレオチド配列、および

(7) 上述の(1)～(6)のヌクレオチド配列のいずれかの縮重バリアントであるヌクレオチド配列

からなる群から選択されるヌクレオチド配列を含む、請求項1に記載の抗原構築物。

【請求項15】

(1) 配列番号87、88、89、90、91および92のいずれかのヌクレオチド配列、または

(2) 配列番号87、88、89、90、91および92のいずれかのヌクレオチド配列の縮重バリアント

を含む、請求項1に記載の抗原構築物。

【請求項16】

(i) 請求項1から15のいずれか一項に記載の抗原構築物、および(ii)薬学的に許容できる担体を含む、医薬組成物。

【請求項17】

ワクチンである、請求項16に記載の医薬組成物。

【請求項18】

有効量の請求項16または請求項17に記載の医薬組成物をヒトに投与するステップを含む、処置を必要とするヒトにおけるがんを処置する方法。

【請求項19】

がんが、MUC1、CEAまたはTERTから選択される1種または複数の腫瘍関連抗原を過剰発現する、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

がんが、肺がん、卵巣がん、乳がん、胃がん、肺がんまたは結腸直腸がんである、請求項18に記載の方法。

【請求項21】

がんが、三重陰性乳がん、エストロゲン受容体陽性乳がんまたはHER2陽性乳がんである、請求項18に記載の方法。

【請求項22】

有効量の免疫モジュレーターを患者に投与するステップをさらに含む、請求項18に記載の方法。

【請求項23】

免疫モジュレーターが、CTLA-4阻害剤、IDO1阻害剤、PD-1阻害剤またはPD-L1阻害剤である、請求項22に記載の方法。

【請求項24】

アジュバントをヒトに投与するステップをさらに含む、請求項18に記載の方法。

【請求項25】

請求項1から15のいずれか一項に記載の抗原構築物を含むベクター。

【請求項26】

プラスミドベクターである、請求項25に記載のベクター。

【請求項27】

配列番号57、59、61、63、65、67、69、70、71、72、73および74のいずれかのヌクレオチド配列を含む、請求項26に記載のベクター。

【請求項28】

ウイルスベクターである、請求項25に記載のベクター。

【請求項29】

配列番号58、60、62、64、66および68のいずれかのヌクレオチド配列を含む、請求項28に記載のベクター。

【請求項30】

医薬としての、(1)請求項1から15のいずれか一項に記載の抗原構築物、(2)請求項16もしくは請求項17に記載の医薬組成物、または(3)請求項25から29のいずれか一項に記載のベクターの使用。

【請求項31】

医薬が、がんの処置のためのものである、請求項30に記載の使用。

【請求項32】

がんの処置のための医薬の製造のための、(1)請求項1から14のいずれか一項に記載の抗原構築物、または(2)請求項25から29のいずれか一項に記載のベクターの使用。