

【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 M U C 1 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 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 5】

スパ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】

スパーサーヌクレオチド配列が、2 A 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】

スパーサーヌクレオチド配列が、E M C 2 A、E R A 2 A、E R B 2 A および T 2 A からなる群から選択される 2 A 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 C E A ポリペプチドが、

- (1) 配列番号 2 のアミノ酸 2 ~ 7 0 2、配列番号 2 のアミノ酸 3 2 3 ~ 7 0 2 もしくは配列番号 2 のアミノ酸 3 2 3 ~ 6 7 7 を含むもしくはこれからなるポリペプチド、
- (2) 配列番号 1 5 のアミノ酸配列もしくは配列番号 1 5 のアミノ酸 4 ~ 7 0 4 を含むもしくはこれからなるポリペプチド、
- (3) 配列番号 1 7 のアミノ酸配列もしくは配列番号 1 7 のアミノ酸 4 ~ 5 2 6 を含むもしくはこれからなるポリペプチド、
- (4) 配列番号 1 9 の配列もしくは配列番号 1 9 のアミノ酸 4 ~ 4 6 8 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エーション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 T E R 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 ~ 8 9 3 を含むポリペプチド、
- (2) 配列番号 1 1 のアミノ酸配列または配列番号 1 1 のアミノ酸 3 ~ 7 9 1 を含むポリペプチド、
- (3) 配列番号 1 3 のアミノ酸配列または配列番号 1 3 のアミノ酸 4 ~ 5 9 4 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エーション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 M U C 1 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 ~ 5 3 7 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 ~ 5 1 7 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エーション

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 3 1 のアミノ酸配列または配列番号 3 1 のアミノ酸 4 ~ 1 0 8 8 を含むアミノ酸配列、
- (2) 配列番号 3 3 のアミノ酸配列または配列番号 3 3 のアミノ酸 4 ~ 1 0 8 1 を含むアミノ酸配列、
- (3) 配列番号 3 5 のアミノ酸配列または配列番号 3 5 のアミノ酸 4 ~ 1 0 8 5 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、

(6) 配列番号 40 のヌクレオチド配列または配列番号 40 のヌクレオチド 10 ~ 4323 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エーション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10～582

9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エーション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エーション

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、膵がん、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 1 5 のいずれか一項に記載の抗原構築物、(2) 請求項 1 6 もしくは請求項 1 7 に記載の医薬組成物、または(3) 請求項 2 5 から 2 9 のいずれか一項に記載のベクターの使用。

【請求項 3 1】

医薬が、がんの処置のためのものである、請求項 3 0 に記載の使用。

【請求項 3 2】

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 1 4 のいずれか一項に記載の抗原構築物、または(2) 請求項 2 5 から 2 9 のいずれか一項に記載のベクターの使用。