

【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2年4月9日(2020.4.9)

【公表番号】特表2019-516663(P2019-516663A)

【公表日】令和1年6月20日(2019.6.20)

【年通号数】公開・登録公報2019-023

【出願番号】特願2018-543337(P2018-543337)

【国際特許分類】

C 0 7 K 7/00 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/12 (2006.01)  
 C 0 7 K 19/00 (2006.01)  
 C 0 7 K 16/28 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/725 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/115 (2010.01)  
 C 1 2 N 5/10 (2006.01)  
 C 1 2 N 5/0783 (2010.01)  
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 37/04 (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 39/395 (2006.01)  
 A 6 1 K 38/02 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/7088 (2006.01)  
 A 6 1 K 35/76 (2015.01)  
 A 6 1 K 35/17 (2015.01)  
 A 6 1 K 39/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/574 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/63 (2006.01)  
 C 1 2 Q 1/6874 (2018.01)

【 F I 】

C 0 7 K 7/00  
 C 1 2 N 15/12 Z N A  
 C 0 7 K 19/00  
 C 0 7 K 16/28  
 C 0 7 K 14/725  
 C 1 2 N 15/115 Z  
 C 1 2 N 5/10  
 C 1 2 N 5/0783  
 A 6 1 P 35/00  
 A 6 1 P 37/04  
 A 6 1 K 38/08  
 A 6 1 K 38/10  
 A 6 1 K 38/16  
 A 6 1 K 39/395 N  
 A 6 1 K 39/395 D  
 A 6 1 K 38/02

A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 K	35/76	
A 6 1 K	35/17	Z
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	48/00	
G 0 1 N	33/53	N
G 0 1 N	33/574	A
C 1 2 N	15/63	Z
C 1 2 Q	1/6874	Z

## 【手続補正書】

【提出日】令和2年2月25日(2020.2.25)

## 【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 (ILLQASVQV) に示されるアミノ酸配列を含んでなるペプチド、およびその薬学的に許容可能な塩であって；前記ペプチドが9～30のアミノ酸の全長を有する、ペプチド。

## 【請求項2】

MHCクラスI分子に結合する能力を有し、前記MHCに結合した際に、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】

前記ペプチドが、配列番号1に示されるアミノ酸配列からなる、請求項1または2に記載のペプチド。

## 【請求項4】

前記ペプチドが、修飾され、および/または非ペプチド結合を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチド。

## 【請求項5】

前記ペプチドが、HLA-DR抗原関連不変鎖(p30)の80N末端アミノ酸を含んでなる融合タンパク質の一部である、請求項1～4のいずれか一項に記載のペプチド。

## 【請求項6】

請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチド、またはMHC分子と結合した際に、請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチドを特異的に認識する、抗体、または可溶性もしくは膜結合抗体、またはモノクローナル抗体またはその断片。

## 【請求項7】

請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチド、またはMHC分子と結合した際に、請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチドであるHLAリガンドと反応する、T細胞受容体(TCR)、または可溶性もしくは膜結合性TCR、またはその断片であって、前記TCRが、可溶性分子として提供され、免疫刺激ドメインまたは毒素によって代表されるさらなるエフェクター機能を保有する、または保有しない、TCR。

## 【請求項8】

請求項1～5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1～5のいずれか一項に記載のペプチドを特異的に認識する、アダプター。

## 【請求項9】

請求項1～5のいずれか一項に記載のペプチド、請求項6に記載の抗体またはその断片、請求項7に記載のTCRまたはその断片をエンコードする核酸であって、異種プロモ-

ター配列と結合する、または、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 6 に記載の抗体またはその断片、請求項 7 に記載の T C R またはその断片をエンコードする核酸であって、異種プロモーター配列と結合しない核酸または前記核酸を発現する発現ベクター。

【請求項 1 0】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 6 に記載の抗体またはその断片、請求項 7 に記載の T C R またはその断片、または請求項 9 に記載の核酸または発現ベクターを含んでなる組換え宿主細胞、または樹状細胞、もしくは T 細胞、もしくは N K 細胞、もしくは抗原提示細胞から選択される、組換え宿主細胞。

【請求項 1 1】

T 細胞を、適切な抗原提示細胞の表面に、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 M H C 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 1 2】

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 1 1 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 1 3】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 6 に記載の抗体またはその断片、請求項 7 に記載の T C R またはその断片、請求項 8 に記載のアプタマー、請求項 9 に記載の核酸または発現ベクター、請求項 1 0 に記載の宿主細胞、または請求項 1 2 に記載の活性化 T リンパ球、からなる群から選択される、少なくとも 1 つの活性成分と、薬学的に許容できる担体を含んでなる医薬組成物。

【請求項 1 4】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 6 に記載の抗体またはその断片、請求項 7 に記載の T C R またはその断片を製造する方法であって、請求項 1 0 に記載の宿主細胞を培養するステップと、前記宿主細胞および / またはその培養液から、前記ペプチド、前記抗体またはその断片、前記 T C R またはその断片を単離するステップとを含んでなる、方法。

【請求項 1 5】

がんの診断および / または治療に使用するための薬剤であって、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のペプチド、請求項 6 に記載の抗体またはその断片、請求項 7 に記載の T C R またはその断片、請求項 8 に記載のアプタマー、請求項 9 に記載の核酸または発現ベクター、請求項 1 0 に記載の宿主細胞、請求項 1 2 に記載の活性化 T リンパ球または請求項 1 3 に記載の医薬組成物を含む、薬剤であって、前記がんが、ペプチド配列番号 1 に由来するタンパク質の過剰発現を示す、卵巣がん、肝細胞がん、結腸直腸がん、神経膠芽腫、胃がん、食道がん、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、膵臓がん、腎細胞がん、前立腺がん、黒色腫、乳がん、慢性リンパ球性白血病、非ホジキンリンパ腫、急性骨髄性白血病、胆嚢がんおよび胆管がん、膀胱がん、子宮がん、頭頸部扁平上皮がん、中皮腫から選択される、薬剤。

【請求項 1 6】

a) 請求項 1 3 に記載の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；と、以下 ( b ) ~ ( d ) から選択される 1 つ以上の要素を含んでなる、または、以下 ( b ) ~ ( d ) を含まないキットであって、

b) 凍結乾燥製剤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 2 ~ 配列番号 2 0 5 からなる群から選択されるアミノ酸配列からなる少なくとももう 1 つのペプチド、および

d) ( i ) 溶液の使用、または ( i i ) 凍結乾燥製剤の再構成および / または使用のための取扱説明書、

または、( i i i ) 緩衝液、( i v ) 希釈剤、( v ) フィルター、( v i ) 針、もしくは  
( v ) シリンジの 1 つまたは複数をさらに含んでなる、キット。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2019516663A5</a>	公开(公告)日	2020-04-09
申请号	JP2018543337	申请日	2017-02-28
[标]申请(专利权)人(译)	伊玛提克斯生物技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	Imatikusu生物技术有限公司		
[标]发明人	メアアンドレア ヴァインシエンクトニ ソングコレット スホールオリバー フリッチェイエンス シンハープリート		
发明人	メア,アンドレア ヴァインシエンク,トニ ソング,コレット スホール,オリバー フリッチェ,イエンス シン,ハープリート		
IPC分类号	C07K7/00 C12N15/12 C07K19/00 C07K16/28 C07K14/725 C12N15/115 C12N5/10 C12N5/0783 A61P35/00 A61P37/04 A61K38/08 A61K38/10 A61K38/16 A61K39/395 A61K38/02 A61K31/7088 A61K35/76 A61K35/17 A61K39/00 A61K48/00 G01N33/53 G01N33/574 C12N15/63 C12Q1/6874		
FI分类号	C07K7/00 C12N15/12.ZNA C07K19/00 C07K16/28 C07K14/725 C12N15/115.Z C12N5/10 C12N5/0783 A61P35/00 A61P37/04 A61K38/08 A61K38/10 A61K38/16 A61K39/395.N A61K39/395.D A61K38/02 A61K31/7088 A61K35/76 A61K35/17.Z A61K39/00.H A61K48/00 G01N33/53.N G01N33/574.A C12N15 /63.Z C12Q1/6874.Z		
F-TERM分类号	4B063/QA01 4B063/QA13 4B063/QA14 4B063/QA18 4B063/QA19 4B063/QQ02 4B063/QQ08 4B063 /QQ42 4B063/QQ52 4B063/QR32 4B063/QR35 4B063/QS34 4B065/AA90X 4B065/AA90Y 4B065 /AA93X 4B065/AA93Y 4B065/AA94X 4B065/AA94Y 4B065/AB01 4B065/AC14 4B065/BA02 4B065 /CA24 4B065/CA25 4B065/CA44 4B065/CA45 4B065/CA46 4C084/AA02 4C084/AA07 4C084/AA13 4C084/BA01 4C084/BA02 4C084/BA03 4C084/BA08 4C084/BA17 4C084/BA18 4C084/BA23 4C084 /CA26 4C084/CA53 4C084/NA14 4C084/ZB091 4C084/ZB092 4C084/ZB261 4C084/ZB262 4C085 /AA03 4C085/AA13 4C085/AA14 4C085/BB01 4C085/BB11 4C085/CC22 4C085/CC23 4C085/DD23 4C085/DD62 4C085/EE01 4C086/AA01 4C086/AA02 4C086/AA03 4C086/EA16 4C086/MA01 4C086 /MA04 4C086/NA14 4C086/ZB09 4C086/ZB26 4C087/AA01 4C087/AA02 4C087/BB37 4C087/BB65 4C087/BC83 4C087/NA14 4C087/ZB09 4C087/ZB26 4H045/AA10 4H045/AA11 4H045/AA20 4H045 /AA30 4H045/BA10 4H045/BA41 4H045/CA40 4H045/CA41 4H045/DA50 4H045/DA75 4H045/DA76 4H045/DA86 4H045/EA20 4H045/EA31 4H045/EA50 4H045/EA51 4H045/FA72 4H045/FA74		
代理人(译)	庄司隆 Shinobe百合子		
优先权	2016003568 2016-03-01 GB 62/302010 2016-03-01 US		
其他公开文献	JP2019516663A		

#### 摘要(译)

本发明涉及用于免疫疗法的肽，蛋白质，核酸和细胞。特别地，本发明涉及癌症免疫疗法。本发明还涉及单独或与其他肿瘤相关肽结合的肿瘤相关T细胞肽表位，其刺激例如患者体内的抗肿瘤免疫应答或刺激T细胞。可以用作疫苗组合物的活性药物成分。与

主要组织相容性复合物 ( MHC ) 的分子结合的肽或这些肽本身也可以成为抗体，可溶性T细胞受体和其他结合分子的靶标。