

【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1年10月3日(2019.10.3)

【公表番号】特表2018-528960(P2018-528960A)

【公表日】平成30年10月4日(2018.10.4)

【年通号数】公開・登録公報2018-038

【出願番号】特願2018-513440(P2018-513440)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)
 A 6 1 P 37/04 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 31/00 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)
 A 6 1 K 39/39 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 K 38/20 (2006.01)
 A 6 1 K 31/454 (2006.01)
 A 6 1 K 31/706 (2006.01)
 A 6 1 K 31/52 (2006.01)
 A 6 1 K 31/7064 (2006.01)
 A 6 1 K 31/7068 (2006.01)
 A 6 1 K 33/24 (2019.01)
 A 6 1 K 31/704 (2006.01)
 A 6 1 K 31/43 (2006.01)
 A 6 1 K 31/522 (2006.01)
 A 6 1 K 31/282 (2006.01)
 A 6 1 K 31/196 (2006.01)
 C 0 7 K 14/52 (2006.01)
 C 0 7 K 16/24 (2006.01)
 C 0 7 K 14/715 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/00 Z
 A 6 1 P 37/04
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 31/00
 A 6 1 P 43/00 1 0 7
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 K 39/39
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 39/395 D
 A 6 1 K 39/395 E
 A 6 1 K 39/395 T
 A 6 1 K 39/395 U
 A 6 1 K 38/20
 A 6 1 K 31/454

A 6 1 K 31/706
 A 6 1 K 31/52
 A 6 1 K 31/7064
 A 6 1 K 31/7068
 A 6 1 K 33/24
 A 6 1 K 31/704
 A 6 1 K 31/43
 A 6 1 K 31/522
 A 6 1 K 31/282
 A 6 1 K 31/196
 C 0 7 K 14/52 Z N A
 C 0 7 K 16/24
 C 0 7 K 14/715
 G 0 1 N 33/53 Y

【手続補正書】

【提出日】令和1年8月23日(2019.8.23)

【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12または15のCCCL22の免疫原活性を有するペプチド断片であって、前記ペプチド断片は前記CCCL22の連続したアミノ酸の配列を含むものであり、前記連続したアミノ酸の配列は配列RLQTALLVV(配列番号3)、RLQTALLVVL(配列番号4)、またはVXLVLLAVAY(配列番号16)を含むものであり、ここでXはバリンおよびアラニンからなる群より選択され、かつYはイソロイシンおよびロイシンからなる群より選択される、前記ペプチド断片。

【請求項2】

最大で100アミノ酸長、または最大で50アミノ酸長である、請求項1に記載の免疫原活性を有するペプチド断片。

【請求項3】

配列番号1~11、13、14、および16からなる群より選択される配列を含む、または配列番号1~11、13、14、および16からなる群より選択される配列からなる、請求項1または2に記載の免疫原活性を有するペプチド断片であって、最大で3アミノ酸、最大で2アミノ酸、または最大で1アミノ酸が置換されている、前記ペプチド断片。

【請求項4】

配列番号1、配列番号3、配列番号4、配列番号11、配列番号13、配列番号14、および配列番号16からなる群より選択される配列を含む、または配列番号1、配列番号3、配列番号4、配列番号11、配列番号13、配列番号14、および配列番号16からなる群より選択される配列からなる、請求項1~3のいずれか一項に記載の免疫原活性を有するペプチド断片。

【請求項5】

請求項1~4のいずれか一項に記載の免疫原活性を有するペプチド断片、およびアジュバントを含む、ワクチン組成物。

【請求項6】

前記アジュバントが、GM-CSF、細菌DNAに基づくアジュバント、オイル/界面活性剤に基づくアジュバント、ウイルスdsRNAに基づくアジュバント、およびイミダ

ゾチニリンからなる群より選択される、請求項 5 に記載のワクチン組成物。

【請求項 7】

前記アジュバントが、モンタナイド I S A アジュバント、場合によりモンタナイド I S A 5 1 またはモンタナイド I S A 7 2 0 である、請求項 5 または 6 に記載のワクチン組成物。

【請求項 8】

前記ワクチン組成物が、前記免疫原活性を有するペプチド断片、または前記免疫原活性を有するペプチド断片をコードする核酸を含む抗原提示細胞を含む、請求項 5 ~ 7 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 9】

前記抗原提示細胞が樹状細胞であり、かつ / または前記核酸がベクター内に含まれている、請求項 8 に記載のワクチン組成物。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の免疫原活性を有するペプチド断片、またはワクチン組成物を有効成分として含む、CCL22 の発現と関連する臨床状態の治療または予防剤。

【請求項 11】

前記臨床状態が癌、炎症、または感染である、請求項 10 に記載の剤。

【請求項 12】

前記癌が CCL22 が発現している癌であるか、または前記炎症または感染が抗原提示細胞における CCL22 発現を引き起こす、請求項 10 または 11 に記載の剤。

【請求項 13】

さらなる癌治療、または感染に対するさらなる治療と組み合わせられる、請求項 10 ~ 12 のいずれか一項に記載の剤。

【請求項 14】

前記さらなる癌治療が、化学療法、放射線療法、免疫刺激物質による治療、遺伝子療法、抗体による治療、および樹状細胞を用いる治療からなる群より選択される、請求項 13 に記載の剤。

【請求項 15】

免疫付与をモニタリングする方法であって、前記方法は、

a) 請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の免疫原活性を有するペプチド断片を提供する工程、

b) 前記免疫原活性を有するペプチド断片を個体に由来する血液サンプルと接触させる工程、および

c) 前記血液サンプルが、前記ペプチドに特異的に結合する抗体または T 細胞受容体を含む T 細胞を含むかどうかを決定する工程

を含み、それによって前記個体において前記ペプチドに対する免疫反応が高められているかどうかを決定する、前記方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0021

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0021】

さらに、本発明は、癌および / または感染症などの CCL22 の発現と関連する臨床症状の治療または予防に使用するための、SEQ ID NO: 1、SEQ ID NO: 4 もしくは SEQ ID NO: 11 の CCL22 フラグメントの連続した配列を含む免疫原的に活性な CCL22 ペプチドフラグメント、または最大 3 個のアミノ酸が置換されている以外は同一の配列のポリペプチドであるその機能的ホモログ、または CCL22 ポリペプチドフラグメントをコードする核酸を提供する。

本発明はまた、以下に関する。

[項目 1]

医薬品としての使用のための、

a) (i) SEQ ID NO : 12 もしくは SEQ ID NO : 15 の CCL22 または SEQ ID NO : 12 もしくは SEQ ID NO : 15 の CCL22 のアミノ酸の連続した配列を含む CCL22 の免疫原的に活性なペプチドフラグメント、

(i i) MHC クラス I 制限ペプチドフラグメントまたは MHC クラス I I 制限ペプチドフラグメントである、CCL22 の免疫原的に活性なフラグメント、

(i i i) (i) および (i i) に基づくポリペプチドの機能的ホモログであって、ここで前記機能的ホモログは SEQ ID NO : 12 もしくは SEQ ID NO : 15 と少なくとも 70 % の配列同一性を共有し、および / または前記機能的ホモログは SEQ ID NO : 12 もしくは SEQ ID NO : 15 のアミノ酸の連続配列と同一の配列からなるが、ただし最大で 2 個のアミノ酸などの、最大で 1 個のアミノ酸などの、最大で 3 個のアミノ酸が置換されている免疫原的に活性なポリペプチドである機能的ホモログ

(i v) (i)、(i i) または (i i i) に基づくポリペプチドのいずれかを含むポリペプチド、

(v) (i)、(i i) または (i i i) に基づくポリペプチドのいずれかをコードする核酸、

の 1 つ以上、ならびに

b) アジュバント

を含む、ワクチン組成物。

[項目 2]

前記免疫原的に活性なペプチドフラグメントが、SEQ ID NO : 12 もしくは SEQ ID NO : 15 の 5 ~ 24 個のアミノ酸の範囲で連続した配列、または SEQ ID NO : 12 もしくは SEQ ID NO : 15 と少なくとも 70 % の配列同一性を共有する機能的ホモログからなる、項目 1 に記載のワクチン組成物。

[項目 3]

前記免疫原的に活性なペプチドフラグメントが、

a) SEQ ID NO : 12 または SEQ ID NO : 15 の 9 ~ 10 個のアミノ酸の連続した配列などの、SEQ ID NO : 12 または SEQ ID NO : 15 の 8 ~ 11 個のアミノ酸の範囲で連続した配列、または

b) SEQ ID NO : 12 または SEQ ID NO : 15 の 22 ~ 24 個のアミノ酸の連続した配列などの、SEQ ID NO : 12 の 20 ~ 25 個のアミノ酸の範囲で連続した配列、または

c) 最大で 2 個のアミノ酸が置換されている a) または b) の機能的ホモログ、を含むまたはこれらからなる、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 4]

前記免疫原的に活性なペプチドが、配列 V X L V L L A V A Y (SEQ ID NO : 16) を含み、ここで X はバリンおよびアラニンからなる群から選択され、かつ Y はイソロイシンおよびロイシンからなる群から選択される、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 5]

前記免疫原的に活性なペプチドが、表 1 に記載された配列を含むまたはこの配列からなり、ここで最大で 3 個、最大で 2 個などの、例えば最大で 1 個のアミノ酸が置換されている、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 6]

前記免疫原的に活性なペプチドが、SEQ ID NO : 1、SEQ ID NO : 3、SEQ ID NO : 4、SEQ ID NO : 11、SEQ ID NO : 13、SEQ ID NO : 14 および SEQ ID NO : 16 からなる群から選択される配

列を含むまたはこの配列からなる、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 7]

前記免疫原的に活性なペプチドが、SEQ ID NO : 12もしくはSEQ ID NO : 15のCCL22の最大で100個の連続したアミノ酸またはその機能的ホモログからなり、ここでSEQ ID NO : 12またはSEQ ID NO : 15の最大で3個のアミノ酸が置換されている、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成。

[項目 8]

前記ワクチン組成物が、CCL22の発現によって特徴付けられる臨床症状を有する個体に投与される場合、SEQ ID NO : 12もしくはSEQ ID NO : 15のCCL22またはそれらと少なくとも70%の同一性を共有する機能的ホモログを発現する癌および/または抗原提示細胞に対する免疫応答を誘発できる、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 9]

前記ワクチン組成物が、個体における細胞免疫応答を誘発できるおよび/またはTreg動員を抑制できる、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 10]

前記細胞免疫応答が、CCL22に対して特異的である、項目9に記載のワクチン組成物。

[項目 11]

前記医薬品が、癌の治療用である、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 12]

前記医薬品が、感染症の治療用である、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 13]

以下の特性：

a) 臨床症状を有する個体のPBL集団におけるINF-産生細胞を、ELISPOTアッセイによって測定されるときに 10^4 個のPBLあたり少なくとも1個の頻度で誘発できる、および/または

b) 腫瘍組織中でエピトープペプチドと反応性であるCTL(細胞毒性T細胞)のinsitu検出ができる、

c) インビボでCCL22特異的T細胞の増殖を誘発できる、

の少なくとも1つを有するMHCクラスI制限ペプチドを含む、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 14]

MHCクラスI分子によって制限されるペプチドフラグメントを含む、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 15]

MHCクラスII分子によって制限されるペプチドフラグメントを含む、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 16]

10^4 個PBLあたり少なくとも10個の頻度で臨床症状を有する個体のPBL集団中でINF-産生細胞を誘発できるペプチドフラグメントを含む、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 17]

SEQ ID NO : 12もしくはSEQ ID NO : 15のCCL22またはSEQ ID NO : 12もしくはSEQ ID NO : 15と少なくとも70%の同一性を共有するそれらの機能的ホモログが発現される臨床症状を有する個体のPBL集団中でINF-産生細胞を誘発できるペプチドフラグメントを含む、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 18]

前記癌が、腫瘍形成癌である、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 19]

前記ペプチドフラグメントが、最大で50個のアミノ酸残基からなり、例えば最大で45個のアミノ酸残基、最大で40個のアミノ酸残基など、例えば最大で35個のアミノ酸残基、最大で30個のアミノ酸残基など、例えば最大で25個のアミノ酸残基、最大で20~25個のアミノ酸残基など、最大で24個のアミノ酸残基など、最大で22個のアミノ酸残基など、最大で20個のアミノ酸残基など、最大で15個のアミノ酸残基など、最大で10個のアミノ酸残基など、最大で9個のアミノ酸残基などからなる、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 20]

前記ペプチドフラグメントが、最大で24個のアミノ酸残基からなり、最大で22個のアミノ酸残基など、例えば最大で21個のアミノ酸残基、最大で20個のアミノ酸残基など、例えば最大で19個のアミノ酸残基、最大で18個のアミノ酸残基など、例えば最大で17個のアミノ酸残基、最大で16個のアミノ酸残基など、例えば最大で15個のアミノ酸残基、最大で14個のアミノ酸残基など、例えば最大で13個のアミノ酸残基、最大で12個のアミノ酸残基など、例えば最大で11個のアミノ酸残基、8~10個のアミノ酸残基など、9~10個のアミノ酸残基などからなる、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 21]

前記ペプチドフラグメントが、SEQ ID NO: 1、SEQ ID NO: 2、SEQ ID NO: 3、SEQ ID NO: 4、SEQ ID NO: 5、SEQ ID NO: 6、SEQ ID NO: 7、SEQ ID NO: 8、SEQ ID NO: 9、SEQ ID NO: 10、SEQ ID NO: 11、SEQ ID NO: 13、SEQ ID NO: 14、SEQ ID NO: 16および前記のいずれかの機能的ホモログからなる群から選択され、前記機能的ホモログは同一の配列のポリペプチドでありここで最大で3個のアミノ酸が置換されている、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 22]

前記ペプチドフラグメントが、SEQ ID NO: 1、SEQ ID NO: 3、SEQ ID NO: 4、SEQ ID NO: 11、SEQ ID NO: 13もしくはSEQ ID NO: 14またはそれらの機能的ホモログである、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 23]

前記ポリペプチドが、最大で100個の連続したアミノ酸のポリペプチドであり、最大で90個の連続したアミノ酸など、最大で80個の連続したアミノ酸など、例えば最大で60個の連続したアミノ酸、最大で40個の連続したアミノ酸など、例えば最大30個の連続したアミノ酸、最大で25個の連続したアミノ酸など、例えば最大で22個の連続したアミノ酸、最大で20個の連続したアミノ酸など、例えば最大で15個の連続したアミノ酸、最大で10個の連続したアミノ酸など、例えば最大で9個の連続したアミノ酸のポリペプチドであり、SEQ ID NO: 12またはSEQ ID NO: 15のアミノ酸の連続した配列を含む、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 24]

前記ポリペプチドが、SEQ ID NO: 12またはSEQ ID NO: 15のアミノ酸の連続した配列を含む最大で24個の連続したアミノ酸のポリペプチドであり、最大で22個の連続したアミノ酸など、例えば最大で20個の連続したアミノ酸、最大で15個の連続したアミノ酸などのポリペプチドである、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 25]

アミノ酸配列の前記連続した配列が、SEQ ID NO: 1、SEQ ID NO: 4、SEQ ID NO: 11およびSEQ ID NO: 14ならびに前記のいずれか

の機能的ホモログからなる群から選択され、前記機能的ホモログは最大で3個のアミノ酸が置換または欠失されている以外は同一の配列のポリペプチドである、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 2 6]

前記ワクチンが、ワクチン接種された個体中で C C L 2 2 発現癌細胞および / または C C L 2 2 抗原提示細胞に対する細胞毒性効果を有する調節 T 細胞の産生を誘発する、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 2 7]

前記ワクチン組成物が、被験体中で臨床応答を誘発でき、ここで前記臨床応答が安定な疾患、部分奏効または完全寛解によって特徴付けられる、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 2 8]

C C L 2 2 ではないタンパク質またはペプチドフラグメントから選択される免疫原的に活性なタンパク質またはペプチドフラグメントをさらに含む、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 2 9]

前記アジュバントが、細菌 DNA に基づくアジュバント、オイル / 界面活性剤に基づくアジュバント、ウイルス ds RNA に基づくアジュバントおよびイミダゾチニリンからなる群から選択される、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 3 0]

前記アジュバントが、モンタナイド I S A アジュバントである、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 3 1]

前記アジュバントが、モンタナイド I S A 5 1 または I S A 7 2 0 である、項目 3 0 に記載のワクチン組成物。

[項目 3 2]

前記アジュバントが、モンタナイド I S A 5 1 である、項目 3 1 に記載のワクチン組成物。

[項目 3 3]

前記アジュバントが、G M - C S F である、項目 1 ~ 3 2 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 3 4]

前記ワクチン組成物が、前記免疫原的に活性なペプチドフラグメントまたは前記免疫原的に活性なペプチドフラグメントをコードする核酸を含む抗原提示細胞を含む、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 3 5]

前記抗原提示細胞が、樹状細胞である、項目 3 4 に記載のワクチン組成物。

[項目 3 6]

前記核酸が、先行項目のいずれか一項に記載のペプチドをコードする、項目 1 に記載のワクチン組成物。

[項目 3 7]

前記核酸が、ベクター内に含まれる、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 3 8]

前記ベクターが、ウイルスベクターおよび細菌ベクターからなる群から選択される、項目 3 7 に記載のワクチン組成物。

[項目 3 9]

前記ベクターが、T 細胞刺激ポリペプチドをコードする核酸をさらに含む、項目 3 7 または 3 8 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 4 0]

前記ワクチン組成物が、CCL22が発現される癌疾患の治療用である、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目41]

前記ワクチン組成物が、抗原提示細胞中でCCL22発現を生じる炎症の治療用である、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目42]

項目1～41のいずれか一項に記載のワクチン組成物、および第二有効成分を含む、構成要素からなるキット。

[項目43]

前記第二有効成分が、免疫刺激組成物である、項目42に記載の構成要素からなるキット。

[項目44]

前記さらなる免疫刺激組成物が、1種類以上のインターロイキンを含む、項目42または43のいずれか一項に記載の構成要素からなるキット。

[項目45]

前記インターロイキンが、IL-2および/またはIL-21から選択される、項目42～44のいずれか一項に記載の構成要素からなるキット。

[項目46]

前記第二有効成分が、抗癌剤である、項目42～45のいずれか一項に記載の構成要素からなるキット。

[項目47]

前記抗癌剤が、化学療法剤である、項目46に記載の構成要素からなるキット

[項目48]

前記化学療法剤が、アクチミド、アザシチジン、アザチオプリン、プレオマイシン、カルボプラチン、カペシタピン、シスプラチン、クロラムブシル、シクロスポラミド、シタラビン、ダウノルビシン、ドセタキセル、ドキシフルリジン、ドキシソルビシン、エリルピシン、エトポシド、フルダラビン、フルオロウラシル、ゲムシタピン、ヒドロキシウレア、イダルビシン、イリノテカン、レナリドマイド、ロイコボリン、メクロレタミン、メルファラン、メルカプトプリン、メトトレキサート、ミトキサントロン、オキサリプラチン、パクリタキセル、ペメトレキセド、レプリミド、テモゾロミド、テニポシド、チオグアニン、バルルピシン、ピンブラスチン、ピンクリスチン、ピンデシンおよびビノレルピンから選択される、項目47に記載の構成要素からなるキット。

[項目49]

前記第二有効成分が、抗生物質である、項目42～48のいずれか一項に記載の構成要素からなるキット。

[項目50]

前記抗生物質が、アモキシリン、ペニシリン、アシクロビルおよび/またはビダラビンから選択される、項目49に記載のワクチン組成物を含む構成要素からなるキット。

[項目51]

前記提供される組成物が、同時にまたは連続して投与される、項目42～50のいずれか一項に記載の構成要素からなるキット。

[項目52]

項目1～41のいずれか一項で定められるペプチドフラグメントおよびクラスIHLAもしくはクラスIIHLA分子またはそのような分子のフラグメントの複合体。

[項目53]

モノマーである、項目52に記載の複合体。

[項目54]

マルチマーである、項目52に記載の複合体。

[項目55]

臨床症状を有する個体においてCCL22反応性T細胞の存在を検出する方法であって

腫瘍組織または血液サンプルを項目 4 8 ~ 5 0 のいずれか一項の複合体と接触させること、および前記組織または前記血液細胞への前記複合体の結合を検出することを含む、方法。

[項目 5 6]

項目 1 ~ 4 1 のいずれか一項で定められるペプチドフラグメントに特異的に結合できる分子。

[項目 5 7]

抗体またはそのフラグメントである、項目 5 6 に記載の分子。

[項目 5 8]

前記分子が、T 細胞受容体である、項目 5 6 または 5 7 のいずれか一項に記載の分子。

[項目 5 9]

項目 5 6 ~ 5 8 のいずれか一項の分子の結合をブロックできる分子。

[項目 6 0]

CC L 2 2 の発現によって特徴付けられる臨床症状を治療するまたは予防する方法であって、前記臨床症状を有する個体に項目 1 ~ 4 1 のいずれか一項に記載の組成物、項目 5 6 ~ 5 8 のいずれか一項に記載の分子または項目 4 2 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の構成要素からなるキットの効果的な量を投与することを含む、方法。

[項目 6 1]

治療されるまたは予防される前記臨床症状が、CC L 2 2 が発現される癌疾患である、項目 6 0 に記載の方法。

[項目 6 2]

さらなる癌治療と組み合わせられる、項目 6 1 に記載の方法。

[項目 6 3]

前記さらなる治療が、化学療法、放射線療法、免疫刺激物質による治療、遺伝子療法、抗体による治療および樹状細胞を用いる治療からなる群から選択される、項目 6 2 に記載の方法。

[項目 6 4]

治療されるまたは予防される前記臨床症状が、抗原提示細胞中で CC L 2 2 発現を生じる感染症である、項目 6 0 ~ 6 3 のいずれか一項に記載の方法。

[項目 6 5]

前記感染症に対するさらなる治療と組み合わせられる、項目 6 4 に記載の方法。

[項目 6 6]

前記さらなる治療が、化学療法、免疫刺激物質による治療、遺伝子療法、抗体による治療および樹状細胞を用いる治療からなる群から選択される、項目 6 5 に記載の方法。

[項目 6 7]

前記 CC L 2 2 または CC L 2 2 の前記免疫原的に活性なペプチドフラグメントが、個体あたり 5 0 ~ 5 0 0 μ g の範囲の投与量で投与され、例えば 8 0 ~ 3 0 0 μ g の範囲で、1 0 0 ~ 2 5 0 μ g の範囲などの投与量で投与され、ここで前記個体は好ましくはヒトである、項目 6 0 ~ 6 6 のいずれか一項に記載の方法。

[項目 6 8]

臨床症状の治療用または予防用の医薬品の製造における項目 1 ~ 4 1 のいずれか一項に記載のワクチン組成物、項目 4 2 ~ 5 1 のいずれか一項に記載の構成要素からなるキットまたは項目 5 6 ~ 5 8 のいずれか一項に記載の分子の使用。

[項目 6 9]

治療されるまたは予防される前記疾患が、CC L 2 2 が発現される癌疾患である、項目 6 8 に記載の使用。

[項目 7 0]

さらなる癌治療と組み合わせられる、項目 6 8 または 6 9 のいずれか一項に記載の使用。

[項目 7 1]

前記さらなる治療が、化学療法、放射線療法、免疫刺激物質による治療、遺伝子療法、

抗体による治療および樹状細胞を用いる治療からなる群から選択される、項目68に記載の使用。

[項目72]

治療されるまたは予防される前記臨床症状が、抗原提示細胞中でCCL22発現を生じる感染症である、項目68に記載の使用。

[項目73]

前記感染症に対するさらなる治療と組み合わせられる、項目72に記載の使用。

[項目74]

前記さらなる治療が、化学療法、免疫刺激物質による治療、遺伝子療法、抗体による治療および樹状細胞を用いる治療からなる群から選択される、項目73に記載の使用。

[項目75]

免疫付与をモニタリングする方法であって、

a) 個体からの血液サンプルを提供する、

b) SEQ ID NO: 12もしくはSEQ ID NO: 15のCCL22、またはSEQ ID NO: 12もしくはSEQ ID NO: 15の連続した配列を含む免疫原的に活性なペプチドフラグメント、またはSEQ ID NO: 12もしくはSEQ ID NO: 15と少なくとも70%の同一性を有するその機能的ホモログ、または前記ペプチドフラグメントもしくは機能的ホモログをコードする核酸を提供する、

c) 前記血液サンプルがタンパク質またはペプチドを特異的に結合する抗体またはT細胞受容体を含むT細胞を含むかどうか決定する

段階を含み、

これによって前記個体中で前記タンパク質またはペプチドに対する免疫応答が高められているか決定する、方法。

[項目76]

前記ペプチドフラグメントが、項目1~41のいずれか一項で定められるペプチドフラグメントである、項目75に記載の方法。

[項目77]

癌および/または炎症などの、CCL22の発現と関連する臨床症状の治療または予防において使用するためのSEQ ID NO: 12もしくはSEQ ID NO: 15の連続した配列またはその機能的フラグメント、またはCCL22ペプチドフラグメントをコードする核酸を含む免疫原的に活性なCCL22ペプチドフラグメントであって、前記機能的フラグメントが最大で3個のアミノ酸が置換されている以外は同一の配列のポリペプチドである、免疫原的に活性なペプチドフラグメント。

[項目78]

前記ペプチドフラグメントが、項目1~41のいずれか一項で定められるものである、項目77に記載のペプチドフラグメント。

[項目79]

癌の前記治療または予防における使用のための項目77または78のいずれか一項に記載のペプチドフラグメント。

[項目80]

前記ペプチドフラグメントが、癌および/または炎症などの、CCL22の発現と関連する臨床症状の治療または予防において使用するためのSEQ ID NO: 1、SEQ ID NO: 3、SEQ ID NO: 4、SEQ ID NO: 11、SEQ ID NO: 13もしくはSEQ ID NO: 14、またはその機能的ホモログ、または前記CCL22ペプチドフラグメントをコードする核酸を含むまたはそれからなり、前記機能的ホモログは最大で3個のアミノ酸が置換されている以外は同一の配列のポリペプチドである、項目77~79のいずれか一項に記載にペプチドフラグメント。

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | <无法获取翻译> | | |
| 公开(公告)号 | JP2018528960A5 | 公开(公告)日 | 2019-10-03 |
| 申请号 | JP2018513440 | 申请日 | 2016-09-16 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 海莱乌医院 | | |
| [标]发明人 | アンデルセンマツズハルト | | |
| 发明人 | アンデルセン,マツズ ハルト | | |
| IPC分类号 | A61K39/00 A61P37/04 A61P35/00 A61P31/00 A61P43/00 A61P29/00 A61K39/39 A61K45/00 A61K39/395 A61K38/20 A61K31/454 A61K31/706 A61K31/52 A61K31/7064 A61K31/7068 A61K33/24 A61K31/704 A61K31/43 A61K31/522 A61K31/282 A61K31/196 C07K14/52 C07K16/24 C07K14/715 G01N33/53 | | |
| CPC分类号 | A61K39/001142 A61K39/0011 A61K45/06 A61K2039/5158 A61P35/00 C07K14/521 | | |
| FI分类号 | A61K39/00.Z A61P37/04 A61P35/00 A61P31/00 A61P43/00.107 A61P29/00 A61K39/39 A61K45/00 A61P43/00.121 A61K39/395.D A61K39/395.E A61K39/395.T A61K39/395.U A61K38/20 A61K31/454 A61K31/706 A61K31/52 A61K31/7064 A61K31/7068 A61K33/24 A61K31/704 A61K31/43 A61K31/522 A61K31/282 A61K31/196 C07K14/52.ZNA C07K16/24 C07K14/715 G01N33/53.Y | | |
| F-TERM分类号 | 4C084/AA19 4C084/DA12 4C084/DA14 4C084/MA66 4C084/NA05 4C084/ZB091 4C084/ZB092 4C084/ZB111 4C084/ZB112 4C084/ZB221 4C084/ZB222 4C084/ZB261 4C084/ZB262 4C084/ZB311 4C084/ZB312 4C084/ZC751 4C085/AA03 4C085/AA13 4C085/AA14 4C085/AA38 4C085/BB01 4C085/BB11 4C085/BB36 4C085/CC02 4C085/CC22 4C085/CC23 4C085/DD62 4C085/DD63 4C085/EE03 4C085/EE06 4C085/FF13 4C085/FF14 4C085/FF19 4C085/GG02 4C085/GG03 4C085/GG04 4C085/GG06 4C085/GG08 4C086/AA01 4C086/AA02 4C086/BC22 4C086/CB07 4C086/CC04 4C086/EA07 4C086/EA10 4C086/EA16 4C086/GA07 4C086/GA16 4C086/HA12 4C086/HA24 4C086/HA26 4C086/HA28 4C086/MA03 4C086/MA04 4C086/MA66 4C086/NA05 4C086/ZB09 4C086/ZB11 4C086/ZB22 4C086/ZB26 4C086/ZB31 4C086/ZC75 4C206/AA01 4C206/AA02 4C206/FA31 4C206/KB16 4C206/KA01 4C206/KA12 4C206/KA15 4C206/MA03 4C206/MA04 4C206/MA86 4C206/NA05 4C206/ZB09 4C206/ZB11 4C206/ZB22 4C206/ZB26 4C206/ZB31 4C206/ZC75 4H045/AA10 4H045/AA11 4H045/AA20 4H045/AA30 4H045/BA10 4H045/CA40 4H045/DA01 4H045/DA50 4H045/DA86 4H045/EA20 4H045/FA72 4H045/FA74 | | |
| 代理人(译) | Iwahori明代 | | |
| 优先权 | 201570591 2015-09-16 DK | | |
| 其他公开文献 | JP2018528960A | | |

摘要(译)

本公开涉及作为癌症免疫抑制中的T细胞靶的CCL22。 [选择图]无

本発明はまた、以下に関する。

[項目 1]

医薬品としての使用のための、

a) (i) SEQ ID NO: 12 もしくは SEQ ID NO: 15 の CCL22 または SEQ ID NO: 12 もしくは SEQ ID NO: 15 の CCL22 のアミノ酸の連続した配列を含む CCL22 の免疫原的に活性なペプチドフラグメント、

(ii) 前記分子学上制御ペプチドフラグメントまたは前記 CCL22 制御ペプチドフラグメントである、CCL22 の免疫原的に活性なフラグメント、

(iii) (i) および (ii) に基づくポリペプチドの機能的ホモログであって、ここで前記機能的ホモログは SEQ ID NO: 12 もしくは SEQ ID NO: 15 と少なくとも 70% の配列同一性を共有し、および/または前記機能的ホモログは SEQ ID NO: 12 もしくは SEQ ID NO: 15 のアミノ酸の連続配列と同一の配列からなるが、ただし最大で 2 個のアミノ酸などの、最大で 1 個のアミノ酸などの、最大で 3 個のアミノ酸が置換されている免疫原的に活性なポリペプチドである機能的ホモログ。

(iv) (i)、(ii) または (iii) に基づくポリペプチドのいずれかを含むポリペプチド、

(v) (i)、(ii) または (iii) に基づくポリペプチドのいずれかをコードする核酸、

の 1 つ以上、ならびに

b) アジュバント

を含むワクチン組成物。

[項目 2]

前記免疫原的に活性なペプチドフラグメントが、SEQ ID NO: 12 もしくは SEQ ID NO: 12 もしくは SEQ ID NO: 15 と少なくとも 70% の配列同一性を共有する機能的ホモログからなる、項目 1 に記載のワクチン組成物。

[項目 3]

前記免疫原的に活性なペプチドフラグメントが、

a) SEQ ID NO: 12 または SEQ ID NO: 15 の 9 - 10 個のアミノ酸の連続した配列などの、SEQ ID NO: 12 または SEQ ID NO: 15 の 8

- 11 個のアミノ酸の範囲で連続した配列、または

b) SEQ ID NO: 12 または SEQ ID NO: 15 の 22 - 24 個のアミノ酸の連続した配列などの、SEQ ID NO: 12 の 20 - 25 個のアミノ酸の範囲で

連続した配列、または

c) 最大で 2 個のアミノ酸が置換されている a) または b) の機能的ホモログ、

を含むまたはこれらからなる、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 4]

前記免疫原的に活性なペプチドが、配列 VXLVLLAVAY (SEQ ID NO: 16) を含む、ここで X はバリンおよびアロニンからなる群から選択され、かつ Y はイソロイシンおよびロイシンからなる群から選択される、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 5]

前記免疫原的に活性なペプチドが、表 1 に記載された配列を含むまたはこの配列からなり、ここで最大で 3 個、最大で 2 個などの、例えは最大で 1 個のアミノ酸が置換されている、先行項目のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

[項目 6]

前記免疫原的に活性なペプチドが、SEQ ID NO: 1、SEQ ID NO: 3、SEQ ID NO: 4、SEQ ID NO: 11、SEQ ID NO: 13、

SEQ ID NO: 14 および SEQ ID NO: 16 からなる群から選択される配