【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2年4月2日(2020.4.2)

【公表番号】特表2019-507608(P2019-507608A)
【公表日】平成31年3月22日(2019.3.22)
【年通号数】公開・登録公報2019-011
【出願番号】特願2018-563769(P2018-563769)
【国際特許分類】

Ｃ１２Ｎ	**5/10**	**(2006.01)**
Ｃ１２Ｑ	**1/6837**	**(2018.01)**
Ｃ１２Ｑ	**1/6851**	**(2018.01)**
Ｃ１２Ｑ	**1/686**	**(2018.01)**
Ａ６１Ｐ	**35/00**	**(2006.01)**
Ａ６１Ｐ	**37/04**	**(2006.01)**
Ａ６１Ｐ	**43/00**	**(2006.01)**
Ａ６１Ｐ	**35/02**	**(2006.01)**
Ａ６１Ｋ	**48/00**	**(2006.01)**
Ａ６１Ｋ	**39/395**	**(2006.01)**
Ａ６１Ｋ	**45/00**	**(2006.01)**
Ａ６１Ｋ	**38/22**	**(2006.01)**
Ａ６１Ｋ	**31/573**	**(2006.01)**
Ａ６１Ｋ	**31/58**	**(2006.01)**
Ｇ０１Ｎ	**33/53**	**(2006.01)**
Ｇ０１Ｎ	**33/573**	**(2006.01)**
Ａ６１Ｋ	*39/00*	*(2006.01)*
Ａ６１Ｋ	*35/13*	*(2015.01)*

【ＦＩ】

Ｃ１２Ｎ	5/10	ＺＮＡ
Ｃ１２Ｑ	1/6837	Ｚ
Ｃ１２Ｑ	1/6851	Ｚ
Ｃ１２Ｑ	1/686	Ｚ
Ａ６１Ｐ	35/00	
Ａ６１Ｐ	37/04	
Ａ６１Ｐ	43/00	１２１
Ａ６１Ｐ	35/02	
Ａ６１Ｋ	48/00	
Ａ６１Ｋ	39/395	Ｔ
Ａ６１Ｋ	45/00	
Ａ６１Ｋ	38/22	
Ａ６１Ｋ	31/573	
Ａ６１Ｋ	31/58	
Ｇ０１Ｎ	33/53	Ｙ
Ｇ０１Ｎ	33/53	Ｄ
Ｇ０１Ｎ	33/573	Ａ
Ａ６１Ｋ	39/00	Ｈ
Ａ６１Ｋ	35/13	

【手続補正書】
【提出日】令和2年2月18日(2020.2.18)

【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】
(a)ヒト白血球抗原（HLA）クラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、または
(b)HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、
を含む、改変ヒトがん細胞。
【請求項２】
(a)ヒト白血球抗原（HLA）クラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、および
(b)HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、
を含む、請求項１記載の改変ヒトがん細胞。
【請求項３】
(a)ヒト白血球抗原（HLA）クラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、または
(b)HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、
を含む、改変ヒトがん細胞を含む組成物。
【請求項４】
(a)HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、および
(b)HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチド、
を含む、請求項３記載の改変ヒトがん細胞を含む組成物。
【請求項５】
(a)組換えポリヌクレオチドが、細胞内のベクターに存在する、または
(b)組換えポリヌクレオチドが、細胞のゲノムに組み込まれている、
請求項１もしくは２記載の改変ヒトがん細胞または請求項３もしくは４記載の組成物。
【請求項６】
HLAクラスI遺伝子が、HLA-A遺伝子、HLA-B遺伝子、HLA-C遺伝子、HLA-E遺伝子、HLA-F遺伝子、HLA-G遺伝子、ベータ-2-ミクログロブリン（B2M）遺伝子、ならびにそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項１もしくは２記載の改変ヒトがん細胞または請求項３もしくは４記載の組成物であって、任意で、
(a)HLA-A遺伝子の対立遺伝子が、HLA-A*11:01、HLA-A*01:01、HLA-A*02:01、HLA-A*03:01、HLA-A*26:01、HLA-A*29:02、HLA-A*32:01、HLA-A*24:02、HLA-A*33:03、HLA-A*68:01、HLA-A*31:01、HLA-A*02:06、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される対立遺伝子である、
(b)HLA-B遺伝子の対立遺伝子が、HLA-B*13:02、HLA-B*41:01、HLA-B*18:03、HLA-B*44:02、HLA-B*07:02、HLA-B*35:01、HLA-B*40:01、HLA-B*35:08、HLA-B*55:01、HLA-B*51:01、HLA-B*44:03、HLA-B*58:01、HLA-B*08:01、HLA-B*18:01、HLA-B*15:01、HLA-B*52:01、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される対立遺伝子である、または、
(c)HLA-C遺伝子の対立遺伝子が、HLA-C*04:01、HLA-C*07:02、HLA-C*07:01、HLA-C*06:02、HLA-C*03:04、HLA-C*01:02、HLA-C*02:02、HLA-C*08:02、HLA-C*15:02、HLA-C*03:03、HLA-C*05:01、HLA-C*08:01、HLA-C*16:01、HLA-C*12:03、HLA-C*14:02、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される対立遺伝子である、
前記改変ヒトがん細胞または組成物。
【請求項７】
(a)HLAクラスII遺伝子が、HLAクラスIIアルファサブユニット遺伝子、HLAクラスIIベータサブユニット遺伝子、ならびにそれらの組み合わせからなる群より選択される、または

(b)HLAクラスII遺伝子が、HLA-DP遺伝子、HLA-DM遺伝子、HLA-DO遺伝子、HLA-DQ遺伝子、HLA-DR遺伝子、ならびにそれらの組み合わせからなる群より選択され、任意で、

(i)HLA-DP遺伝子が、HLA-DPA1遺伝子、HLA-DPB1遺伝子、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、もしくは

(ii)HLA-DM遺伝子が、HLA-DMA遺伝子、HLA-DMB遺伝子、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、もしくは

(iii)HLA-DO遺伝子が、HLA-DOA遺伝子、HLA-DOB遺伝子、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、もしくは

(iv)HLA-DQ遺伝子が、HLA-DQA1遺伝子、HLA-DQB1遺伝子、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、もしくは

(v)HLA-DR遺伝子が、HLA-DRA遺伝子、HLA-DRB1遺伝子、HLA-DRB3遺伝子、HLA-DRB4遺伝子、HLA-DRB5遺伝子、およびそれらの組み合わせからなる群より選択され、任意で、HLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子が、HLA-DRB3*02:02、HLA-DRB3*01:01、HLA-DRB3*03:01、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される対立遺伝子である、

請求項１もしくは２記載の改変ヒトがん細胞または請求項３もしくは４記載の組成物。

【請求項８】

HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子が、HLA-A*11:01またはHLA-A*24:02であり、HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子が、HLA-DRB3*02:02またはHLA-DRB3*01:01である、請求項２記載の改変ヒトがん細胞または請求項４記載の組成物。

【請求項９】

(a)顆粒球マクロファージコロニー刺激因子（GM-CSF）をコードする組換えポリヌクレオチド、および／または

(b)インターフェロンアルファ（IFNa）をコードする組換えポリヌクレオチド、および／または

(c)アデノシンデアミナーゼ（ADA）、接着Gタンパク質共役受容体E5（ADGRE5）、カベオリン1（CAV1）、CD58分子（CD58）、CD74分子（CD74）、CD83分子（CD83）、C-X-Cモチーフケモカインリガンド8（CXCL8）、C-X-Cモチーフケモカインリガンド16（CXCL16）、細胞内接着分子3（ICAM3）、インターロイキン6（IL6）、インターロイキン10（IL10）、インターロイキン15（IL15）、インターロイキン18（IL18）、KITリガンド（KITLG）、腫瘍壊死因子スーパーファミリーメンバー14（TNFSF14）、メラノーマ優先発現抗原（preferentially expressed antigen in melanoma）（PRAME）、PDZ結合キナーゼ（PBK）、中心体タンパク質55（CEP55）、キネシンファミリーメンバー2C（KIF2C）、胎盤特異タンパク質1（PLAC1）、Opa相互作用タンパク質5（OIP5）、カルシウム結合チロシンリン酸化調節型（calcium binding tyrosine phosphorylation regulated）（CABYR）、精子関連抗原1（SPAG1）、もしくはそれらの組み合わせをコードする組換えポリヌクレオチド

をさらに含む、請求項１または２記載の改変ヒトがん細胞。

【請求項１０】

(a)改変ヒトがん細胞が、アデノシンデアミナーゼ（ADA）、接着Gタンパク質共役受容体E5（ADGRE5）、カベオリン1（CAV1）、CD58分子（CD58）、CD74分子（CD74）、CD83分子（CD83）、C-X-Cモチーフケモカインリガンド8（CXCL8）、C-X-Cモチーフケモカインリガンド16（CXCL16）、細胞内接着分子3（ICAM3）、インターロイキン6（IL6）、インターロイキン10（IL10）、インターロイキン15（IL15）、インターロイキン18（IL18）、KITリガンド（KITLG）、腫瘍壊死因子スーパーファミリーメンバー14（TNFSF14）、メラノーマ優先発現抗原（preferentially expressed antigen in melanoma）（PRAME）、PDZ結合キナーゼ（PBK）、中心体タンパク質55（CEP55）、キネシンファミリーメンバー2C（KIF2C）、胎盤特異タンパク質1（PLAC1）、Opa相互作用タンパク質5（OIP5）、カルシウム結合チロシンリン酸化調節型（calcium binding tyrosine phosphorylation regulated）（CABYR）、精子関連抗原1（SPAG1）、もしくはそれらの組み合わせをコードする組換えポリヌクレオチドをさらに含む、および／または

(b)顆粒球マクロファージコロニー刺激因子（GM-CSF）をさらに含み、任意で、

(i)GM-CSFが、組換えポリヌクレオチドによってコードされ、かつ改変細胞によって発現され、任意で、

- GM-CSFが、ヒト白血球抗原（HLA）クラスIおよび/またはクラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチドを含む同じ改変細胞によって発現される、もしくは、

- GM-CSFが、ヒト白血球抗原（HLA）クラスIおよび/またはクラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチドを含む同じ改変細胞によって発現されない、もしくは、

(ii)GM-CSFが、可溶型として存在する、および／または

(c)インターフェロンアルファ（IFNa）をさらに含み、任意で、

(i)IFNaが、ヒト白血球抗原（HLA）クラスIおよび/またはクラスII遺伝子の対立遺伝子をコードする組換えポリヌクレオチドを含む同じ改変細胞によって発現される、もしくは、

(ii)IFNaが、IFNaを発現するように改変された異なる細胞によって発現される、もしくは、

(iii)IFNaが、可溶型として存在する、

請求項３または４記載の組成物。

【請求項１１】

HLAクラスI遺伝子の対立遺伝子が、HLA-A遺伝子の対立遺伝子を含み、任意で、

(a)HLA-A遺伝子の対立遺伝子がHLA-A*02:01対立遺伝子およびHLA-A*11:01対立遺伝子を含み、任意で、HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子およびHLA-DRB4遺伝子の対立遺伝子を含み、任意で、HLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3*03:01対立遺伝子を含む、

(b)HLA-A遺伝子の対立遺伝子がHLA-A*01:01対立遺伝子およびHLA-A*68:01対立遺伝子を含み、任意で、HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子およびHLA-DRB4遺伝子の対立遺伝子を含み、任意で、HLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3*02:02対立遺伝子を含む、

(c)HLA-A遺伝子の対立遺伝子がHLA-A*03:01対立遺伝子を含み、任意で、HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子およびHLA-DRB5遺伝子の対立遺伝子を含み、任意で、HLA-DRB3遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB3*03:01対立遺伝子を含む、または

(d)HLA-A遺伝子の対立遺伝子がHLA-A*24:02対立遺伝子およびHLA-A*33:03対立遺伝子を含み、任意で、HLAクラスII遺伝子の対立遺伝子がHLA-DRB5遺伝子の対立遺伝子を含む、

請求項２記載の改変ヒトがん細胞。

【請求項１２】

顆粒球マクロファージコロニー刺激因子（GM-CSF）をコードする組換えポリヌクレオチド、および／または

インターフェロンアルファ（IFNa）をコードする組換えポリヌクレオチド、

をさらに含む、請求項１１記載の改変ヒトがん細胞。

【請求項１３】

(a)改変ヒトがん細胞がヒトがん細胞株由来であり、任意で、ヒトがん細胞株が乳がん細胞株、皮膚がん細胞株、前立腺がん細胞株または肺がん細胞株であり、任意で、

(i)ヒトがん細胞株が、SV-BR-1乳がん細胞株である、

(ii)ヒトがん細胞株が、MDA-MB-231もしくはMDA-MB-157乳がん細胞株である、

(iii)ヒトがん細胞株が、A375-C6皮膚がん細胞株である、

(iv)ヒトがん細胞株が、LNCaPクローンFGC前立腺がん細胞株である、もしくは

(v)ヒトがん細胞株が、COR-L23/R、COR-L23/5010もしくはSHP-77肺がん細胞株である、または

(b)改変ヒトがん細胞が腫瘍生検から得られるがん細胞由来であり、任意で、がん細胞が乳がん細胞、皮膚がん細胞、前立腺がん細胞もしくは肺がん細胞である、

請求項１～１２のいずれかに記載の改変ヒトがん細胞または組成物。

【請求項１４】

請求項３または４記載の組成物および薬学的に許容される担体を含む、薬学的組成物。

【請求項１５】

請求項１４記載の薬学的組成物を含む、がんを有する対象を処置するためのキットであって、

(a)使用説明書をさらに含む、ならびに／または

(b)1種または複数種の試薬であって、任意で、1種または複数種の試薬が、がんを有する対象からの試料を単離するため、1種もしくは複数種のヒト白血球抗原（HLA）遺伝子の1種もしくは複数種の対立遺伝子の存在もしくは不在を検出するため、1種もしくは複数種のバイオマーカーの存在もしくはレベルを検出するため、および/もしくは1種もしくは複数種の免疫細胞の活性および/もしくは数を測定するためのものである、前記1種または複数種の試薬をさらに含む、

前記キット。

patsnap

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019507608A5	公开(公告)日	2020-04-02
申请号	JP2018563769	申请日	2017-02-27
发明人	ラシェ マークス ダニエル ワグナー ジョセフ ポール ワイズマン チャールス ルイ ウィリアムス ウィリアム バレンタイン		
IPC分类号	C12N5/10 C12Q1/6837 C12Q1/6851 C12Q1/686 A61P35/00 A61P37/04 A61P43/00 A61P35/02 A61K48/00 A61K39/395 A61K45/00 A61K38/22 A61K31/573 A61K31/58 G01N33/53 G01N33/573 A61K39/00 A61K35/13		
FI分类号	C12N5/10.ZNA C12Q1/6837.Z C12Q1/6851.Z C12Q1/686.Z A61P35/00 A61P37/04 A61P43/00.121 A61P35/02 A61K48/00 A61K39/395.T A61K45/00 A61K38/22 A61K31/573 A61K31/58 G01N33/53.Y G01N33/53.D G01N33/573.A A61K39/00.H A61K35/13		
F-TERM分类号	4B063/QA01 4B063/QA18 4B063/QA19 4B063/QQ08 4B063/QR06 4B063/QR08 4B063/QR32 4B063/QR56 4B063/QR62 4B063/QR82 4B063/QS25 4B063/QS34 4B063/QX02 4B065/AA93X 4B065/AA93Y 4B065/AB01 4B065/AC14 4B065/BA02 4B065/CA24 4B065/CA45 4C084/AA02 4C084/AA13 4C084/AA19 4C084/BA44 4C084/DB01 4C084/MA02 4C084/MA66 4C084/NA05 4C084/NA13 4C084/NA14 4C084/ZB021 4C084/ZB022 4C084/ZB091 4C084/ZB092 4C084/ZB212 4C084/ZB261 4C084/ZB262 4C084/ZB271 4C084/ZC202 4C084/ZC212 4C084/ZC751 4C085/AA03 4C085/AA14 4C085/BB01 4C085/CC03 4C085/CC23 4C085/CC31 4C085/CC33 4C085/DD62 4C085/EE01 4C085/EE03 4C085/GG01 4C085/GG05 4C086/AA01 4C086/DA10 4C086/DA12 4C086/MA02 4C086/MA04 4C086/NA05 4C086/ZB02 4C086/ZB09 4C086/ZB26 4C086/ZB27 4C086/ZC75 4C087/AA01 4C087/AA02 4C087/AA03 4C087/BB65 4C087/CA04 4C087/CA12 4C087/CA17 4C087/MA02 4C087/MA66 4C087/NA05 4C087/NA13 4C087/NA14 4C087/ZB02 4C087/ZB09 4C087/ZB26 4C087/ZB27 4C087/ZC75		
代理人(译)	清水初衷 井上隆一 佐藤俊光 小林智彦 正人大关 五十岚弘		
优先权	62/299674 2016-02-25 US 62/425027 2016-11-21 US		
其他公开文献	JP2019507608A		

摘要(译)

本发明提供了修饰的人癌细胞，其包含编码人白细胞抗原基因的等位基因的重组多核苷酸。 本发明还提供了为患有癌症的受试者选择全细胞癌疫苗的方法，以及使用本发明的全细胞癌疫苗治疗癌症的方法。 另外，本发明提供了一种确定细胞的HER2状态的方法。 本文还提供了组合物和试剂盒。