

【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 3 月 26 日 (2020.3.26)

【公表番号】特表 2019-509037 (P2019-509037A)

【公表日】平成 31 年 4 月 4 日 (2019.4.4)

【年通号数】公開・登録公報 2019-013

【出願番号】特願 2018-544177 (P2018-544177)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/861 (2006.01)

C 1 2 N 7/01 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/761 (2015.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/861 Z N A Z

C 1 2 N 7/01

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 35/761

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 35/04

C 1 2 N 15/12

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 2 月 10 日 (2020.2.10)

【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】

異種オープンリーディングフレーム (ORF) および自己切断ペプチドコーディング配列を、いずれも内因性アデノウイルス ORF と同じリーディングフレーム内に、それと作動可能に連結した状態で含む、組換えアデノウイルスゲノムであって、前記自己切断ペプチドコーディング配列が、前記異種 ORF と前記内因性 ORF との間に位置し、かつ

前記内因性 ORF が、E 1 B - 55 k であり、前記異種 ORF が、E 1 B - 55 k の 3' にあるか、

前記内因性 ORF が、DNA ポリメラーゼであり、前記異種 ORF が、DNA ポリメラーゼの 5' にあるか、

前記内因性 ORF が、DNA 結合タンパク質 (DBP) であり、前記異種 ORF が、DBP の 3' にあるか、

前記内因性ORFが、アデノウイルス死タンパク質(ADP)であり、前記異種ORFが、ADPの5'にあるか、

前記内因性ORFが、E3-14.7kであり、前記異種ORFが、E3-14.7kの3'にあるか、

前記内因性ORFが、E4-ORF2であり、前記異種ORFが、E4-ORF2の5'にあるか、または

前記内因性ORFが、ファイバーであり、前記異種ORFが、ファイバーの3'にあり、

前記異種ORFが、治療用タンパク質をコードする、組換えアデノウイルスゲノム。

【請求項2】

前記治療用タンパク質が、免疫調節因子を含む、請求項1に記載の組換えアデノウイルスゲノム。

【請求項3】

前記自己切断ペプチドが、2Aペプチドまたはそのバリエーションである、請求項1または請求項2に記載の組換えアデノウイルスゲノム。

【請求項4】

前記2Aペプチドが、プタテッシュウイルス-1(PTV1)2A(P2A)ペプチド、口蹄疫ウイルス(FMDV)2A(F2A)ペプチド、ウマ鼻炎Aウイルス(ERAV)2A(E2A)ペプチド、またはThosea asignaウイルス(TaV)2A(T2A)ペプチド、またはそれらのバリエーションを含む、請求項3に記載の組換えアデノウイルスゲノム。

【請求項5】

前記自己切断ペプチドのアミノ酸配列が、配列番号14~21のうちのいずれか1つのアミノ酸配列に対して、少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、または少なくとも95%同一である、請求項4に記載の組換えアデノウイルスゲノム。

【請求項6】

前記自己切断ペプチドが、配列番号14~21のうちのいずれか1つのアミノ酸配列を含む、請求項4に記載の組換えアデノウイルスゲノム。

【請求項7】

請求項1から6のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノムと、薬学的に許容される担体とを含む、組成物。

【請求項8】

請求項1から6のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノムを含む、組換えアデノウイルス。

【請求項9】

請求項8に記載の組換えアデノウイルスと、薬学的に許容される担体とを含む、組成物。

【請求項10】

治療用タンパク質を被験体に送達する方法において使用するための、請求項1から6のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノムもしくは請求項8に記載の組換えアデノウイルスを含む組成物、または請求項7もしくは9に記載の組成物であって、前記方法が、前記被験体に前記組成物を投与することを含む、組成物。

【請求項11】

腫瘍細胞の生存度および/または腫瘍細胞の増殖を阻害する方法において使用するための、請求項1から6のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノムもしくは請求項8に記載の組換えアデノウイルスを含む組成物、または請求項7もしくは9に記載の組成物であって、前記方法が、前記腫瘍細胞を前記組成物と接触させることを含む、組成物。

【請求項12】

前記方法が、in vitro方法である、請求項11に記載の組成物。

【請求項13】

前記方法が、in vivo方法であり、前記腫瘍細胞を接触させることが、前記組成物を、腫瘍を有する被験体に投与することを含む、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 14】

被験体における腫瘍の進行を阻害するかまたは腫瘍の体積を低減させる方法において使用するための、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノムもしくは請求項 8 に記載の組換えアデノウイルスを含む組成物、または請求項 7 もしくは 9 に記載の組成物であって、前記方法が、前記被験体に前記組成物を投与することを含む、組成物。

【請求項 15】

被験体におけるがんを処置する方法において使用するための、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノムもしくは請求項 8 に記載の組換えアデノウイルスを含む組成物、または請求項 7 もしくは 9 に記載の組成物であって、前記方法が、前記被験体に前記組成物を投与することを含む、組成物。

【請求項 16】

前記方法が、前記被験体に、追加の治療剤を投与することをさらに含む、請求項 13 から 15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

(i) 請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノム、請求項 8 に記載の組換えアデノウイルス、または請求項 7 もしくは請求項 9 に記載の組成物と、

(ii) 1 つもしくは複数の追加の治療剤および / または 1 つもしくは複数の診断剤とを含む、キット。

【請求項 18】

前記 1 つまたは複数の追加の治療剤が、化学療法薬、生物製剤、またはそれらの組合せを含む、請求項 17 に記載のキット。

【請求項 19】

前記 1 つまたは複数の診断剤が、腫瘍マーカーに特異的な 1 つまたは複数の抗体を含む、請求項 17 または 18 に記載のキット。

【請求項 20】

前記 1 つまたは複数の診断剤が、腫瘍マーカーに特異的な 1 つまたは複数の核酸分子を含む、請求項 17 または 18 に記載のキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

本開示の上述およびその他の目的および特性は、以下の詳細な説明、続いて添付の図面への参照により、さらに明らかとなろう。

特定の実施形態では、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

異種オープンリーディングフレーム (ORF) および自己切断ペプチドコーディング配列を、いずれも内因性アデノウイルス ORF と同じリーディングフレーム内に、それと作動可能に連結した状態で含む、組換えアデノウイルスゲノムであって、前記自己切断ペプチドコーディング配列が、前記異種 ORF と前記内因性 ORF との間に位置し、かつ

前記内因性 ORF が、E1B - 55k であり、前記異種 ORF が、E1B - 55k の 3' にあるか、

前記内因性 ORF が、DNA ポリメラーゼであり、前記異種 ORF が、DNA ポリメラーゼの 5' にあるか、

前記内因性 ORF が、DNA 結合タンパク質 (DBP) であり、前記異種 ORF が、D

B P の 3 ' にあるか、

前記内因性 O R F が、アデノウイルス死タンパク質 ( A D P ) であり、前記異種 O R F が、A D P の 5 ' にあるか、

前記内因性 O R F が、E 3 - 1 4 . 7 k であり、前記異種 O R F が、E 3 - 1 4 . 7 k の 3 ' にあるか、

前記内因性 O R F が、E 4 - O R F 2 であり、前記異種 O R F が、E 4 - O R F 2 の 5 ' にあるか、または

前記内因性 O R F が、ファイバーであり、前記異種 O R F が、ファイバーの 3 ' にあり、

前記異種 O R F が、治療用タンパク質をコードする、組換えアデノウイルスゲノム。

( 項目 2 )

前記治療用タンパク質が、免疫調節因子を含む、項目 1 に記載の組換えアデノウイルスゲノム。

( 項目 3 )

前記自己切断ペプチドが、2 A ペプチドまたはそのバリエーションである、項目 1 または項目 2 に記載の組換えアデノウイルスゲノム。

( 項目 4 )

前記 2 A ペプチドが、プタテッシュウイルス - 1 ( P T V 1 ) 2 A ( P 2 A ) ペプチド、口蹄疫ウイルス ( F M D V ) 2 A ( F 2 A ) ペプチド、ウマ鼻炎 A ウイルス ( E R A V ) 2 A ( E 2 A ) ペプチド、または Thosa asigna ウイルス ( T a V ) 2 A ( T 2 A ) ペプチド、またはそれらのバリエーションを含む、項目 3 に記載の組換えアデノウイルスゲノム。

( 項目 5 )

前記自己切断ペプチドのアミノ酸配列が、配列番号 1 4 ~ 2 1 のうちのいずれか 1 つのアミノ酸配列に対して、少なくとも 8 0 %、少なくとも 8 5 %、少なくとも 9 0 %、または少なくとも 9 5 % 同一である、項目 4 に記載の組換えアデノウイルスゲノム。

( 項目 6 )

前記自己切断ペプチドが、配列番号 1 4 ~ 2 1 のうちのいずれか 1 つのアミノ酸配列を含む、項目 4 に記載の組換えアデノウイルスゲノム。

( 項目 7 )

項目 1 から 6 のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノムと、薬学的に許容される担体とを含む、組成物。

( 項目 8 )

項目 1 から 6 のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノムを含む、組換えアデノウイルス。

( 項目 9 )

項目 8 に記載の組換えアデノウイルスと、薬学的に許容される担体とを含む、組成物。

( 項目 1 0 )

治療用タンパク質を被験体に送達する方法であって、前記被験体に、項目 1 から 6 のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノム、項目 8 に記載の組換えアデノウイルス、または項目 7 もしくは項目 9 に記載の組成物を投与することを含む、方法。

( 項目 1 1 )

腫瘍細胞の生存度および / または腫瘍細胞の増殖を阻害する方法であって、前記腫瘍細胞を、項目 1 から 6 のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノム、項目 8 に記載の組換えアデノウイルス、または項目 7 もしくは項目 9 に記載の組成物と接触させることを含む、方法。

( 項目 1 2 )

i n v i t r o 方法である、項目 1 1 に記載の方法。

( 項目 1 3 )

前記方法が、i n v i v o 方法であり、前記腫瘍細胞を接触させることが、前記組換

えアデノウイルスゲノム、組換えアデノウイルス、または組成物を、腫瘍を有する被験体に投与することを含む、項目 1 1 に記載の方法。

( 項目 1 4 )

被験体における腫瘍の進行を阻害するかまたは腫瘍の体積を低減させる方法であって、前記被験体に、治療有効量の、項目 1 から 6 のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノム、項目 8 に記載の組換えアデノウイルス、または項目 7 もしくは項目 9 に記載の組成物を投与し、それによって、前記被験体における腫瘍の進行を阻害するか、または腫瘍の体積を低減させることを含む、方法。

( 項目 1 5 )

被験体におけるがんを処置する方法であって、前記被験体に、治療有効量の、項目 1 から 6 のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノム、項目 8 に記載の組換えアデノウイルス、または項目 7 もしくは項目 9 に記載の組成物を投与し、それによって、前記被験体におけるがんを処置することを含む、方法。

( 項目 1 6 )

前記被験体に、追加の治療剤を投与することをさらに含む、項目 1 3 から 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

( 項目 1 7 )

( i ) 項目 1 から 6 のいずれか一項に記載の組換えアデノウイルスゲノム、項目 8 に記載の組換えアデノウイルス、または項目 7 もしくは項目 9 に記載の組成物と、

( i i ) 1 つもしくは複数の追加の治療剤および / または 1 つもしくは複数の診断剤とを含む、キット。

( 項目 1 8 )

前記 1 つまたは複数の追加の治療剤が、化学療法薬、生物製剤、またはそれらの組合せを含む、項目 1 7 に記載のキット。

( 項目 1 9 )

前記 1 つまたは複数の診断剤が、腫瘍マーカーに特異的な 1 つまたは複数の抗体を含む、項目 1 7 または 1 8 に記載のキット。

( 項目 2 0 )

前記 1 つまたは複数の診断剤が、腫瘍マーカーに特異的な 1 つまたは複数の核酸分子を含む、項目 1 7 または 1 8 に記載のキット。