

【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7年4月18日(2025.4.18)

【国際公開番号】WO2023/174998
 【公表番号】特表2025-509648(P2025-509648A)
 【公表日】令和7年4月11日(2025.4.11)
 【年通号数】公開公報(特許)2025-066
 【出願番号】特願2024-554930(P2024-554930)

【国際特許分類】

10

- A 6 1 K 39/00(2006.01)
- A 6 1 K 48/00(2006.01)
- A 6 1 K 40/24(2025.01)
- A 6 1 K 40/32(2025.01)
- A 6 1 K 40/31(2025.01)
- A 6 1 K 40/11(2025.01)
- A 6 1 K 40/42(2025.01)
- A 6 1 K 35/766(2015.01)
- A 6 1 P 35/00(2006.01)
- A 6 1 P 35/04(2006.01)
- A 6 1 P 43/00(2006.01)
- A 6 1 K 45/00(2006.01)
- C 1 2 N 5/10(2006.01)
- C 0 7 K 19/00(2006.01)
- C 1 2 N 7/01(2006.01)

20

【F I】

- A 6 1 K 39/00 H
- A 6 1 K 48/00
- A 6 1 K 40/24
- A 6 1 K 40/32
- A 6 1 K 40/31
- A 6 1 K 40/11
- A 6 1 K 40/42
- A 6 1 K 35/766
- A 6 1 P 35/00
- A 6 1 P 35/04
- A 6 1 P 43/00 1 1 1
- A 6 1 P 43/00 1 2 1
- A 6 1 K 45/00
- C 1 2 N 5/10 Z N A
- C 0 7 K 19/00
- C 1 2 N 7/01

30

40

【手続補正書】

【提出日】令和7年4月7日(2025.4.7)

【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】

50

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(i) 少なくとも 1 種の腫瘍抗原、若しくはその断片若しくは配列バリエーションであって、
腫瘍抗原が、KRAS mRNA (KRAS - uORF 1)、TPX2 mRNA (TPX2 - uORF 1)、若しくは AURKA mRNA (AURKA - uORF 2) の 5' UTR 内の 5' 上流オープンリーディングフレーム (uORF) 中にコードされる、少なくとも 1 種の腫瘍抗原、若しくはその断片若しくは配列バリエーション、
(ii) 前記腫瘍抗原をコードする核酸、
(iii) (i) 若しくは (ii) を含有する抗原提示細胞 (APC)、又は
(iv) 前記腫瘍抗原を標的とする T 細胞受容体若しくは CAR T 細胞受容体のいずれかを発現する T 細胞を含む組成物。

10

【請求項 2】

CEACAM5、DUOX A2、及び KRAS からなる群から選択される少なくとも 1 種の腫瘍抗原、又はその断片若しくは配列バリエーションを更に含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

KRAS 又はその断片が、KRAS - G12D 若しくはその断片、又は KRAS - G12V 若しくはその断片である、請求項 2 に記載の組成物。

20

【請求項 4】

CEACAM5、DUOX A2、KRAS、KRAS - uORF 1、TPX2 - uORF 1 及び AURKA - uORF 2 から選択される腫瘍抗原、又はそれらの断片若しくは配列バリエーションが、CD4+ 及び / 又は CD8+ エピトープを含む、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 5】

腫瘍抗原が少なくとも 1 種のアミノ酸配列を含み、アミノ酸配列が、
- 配列番号 9 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 11 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 12 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 1 若しくは 2 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 3 若しくは 4 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 5 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーション、又は
- 配列番号 10 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーション
である、請求項 1 に記載の組成物。

30

40

【請求項 6】

a) 細胞透過性ペプチド、
b) 少なくとも 1 種の腫瘍抗原、又はその断片若しくは配列バリエーションを含む多抗原性ドメインであって、
腫瘍抗原が、KRAS mRNA (KRAS - uORF 1)、TPX2 mRNA (TPX2 - uORF 1)、又は AURKA mRNA (AURKA - uORF 2) の 5' UTR 内の 5' 上流オープンリーディングフレーム (uORF) 中にコードされる、多抗原性ドメイン、及び

50

c) TLRペプチドアゴニストを含むペプチド。

【請求項7】

多抗原性ドメインが、CEACAM5又はその断片、DUOX2又はその断片、及びKRAS又はその断片からなる群から選択される少なくとも1種の腫瘍抗原を更に含み、各断片が8アミノ酸の最小長を有する、請求項6に記載のペプチド。

【請求項8】

多抗原性ドメインが、3種又はそれ以上の異なる抗原、又は8アミノ酸の最小長を有するそれらの断片、特に3、4、5、6、7、8、9、10種又はそれ以上の異なる抗原又はそれらの断片を含む、請求項6に記載のペプチド。

10

【請求項9】

多抗原性ドメインが、

- KRAS mRNAの5'UTR内の5'上流オープンリーディングフレーム(uORF)中にコードされる腫瘍抗原(KRAS-uORF1)、
 - TPX2 mRNAの5'UTR内の5'上流オープンリーディングフレーム(uORF)中にコードされる腫瘍抗原(TPX2-uORF1)、及び
 - AURKA mRNAの5'UTR内の5'上流オープンリーディングフレーム(uORF)中にコードされる腫瘍抗原(AURKA-uORF2)
- を含む、請求項6に記載のペプチド。

【請求項10】

20

多抗原性ドメインが、好ましくはN末端からC末端の方向に、

- CEACAM5又は8アミノ酸の最小長を有するその断片、
 - KRAS又は8アミノ酸の最小長を有するその断片、
 - KRAS-uORF1、又は8アミノ酸の最小長を有するその断片、
 - TPX2-uORF1、又は8アミノ酸の最小長を有するその断片、
 - AURKA-uORF2、又は8アミノ酸の最小長を有するその断片、及び
 - DUOX2又は8アミノ酸の最小長を有するその断片
- を含む、請求項6に記載のペプチド。

【請求項11】

KRAS又はその断片が、KRAS-G12D若しくはその断片、又はKRAS-G12V若しくはその断片である、請求項7に記載のペプチド。

30

【請求項12】

CEACAM5の断片が、配列番号6~8のいずれか1つに記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含み、好ましくは多抗原性ドメインが、配列番号9に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む、請求項7に記載のペプチド。

【請求項13】

多抗原性ドメインが、

- 配列番号9に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号12に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号11に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号1若しくは2に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号3若しくは4に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号5に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、又は

40

50

- 配列番号 10 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション
 からなる群から選択される少なくとも 1 種のアミノ酸配列を含む、請求項 6 に記載のペプチド。

【請求項 14】

多抗原性ドメインが、好ましくは N 末端から C 末端の方向に、

- 配列番号 9 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号 11 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、及び / 又は配列番号 12 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号 1 若しくは 2 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号 3 若しくは 4 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号 5 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、及び

- 配列番号 10 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション

を含む、請求項 6 に記載のペプチド。

【請求項 15】

多抗原性ドメインが、配列番号 13 若しくは 14 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む、請求項 6 に記載のペプチド。

【請求項 16】

細胞透過性ペプチドが、配列番号 15、配列番号 21、配列番号 22、若しくは配列番号 23 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなるアミノ酸配列を有する、請求項 6 に記載のペプチド。

【請求項 17】

細胞透過性ペプチドが、配列番号 15 に記載のアミノ酸配列又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなるアミノ酸配列を有する、請求項 6 に記載のペプチド。

【請求項 18】

T L R ペプチドアゴニストが、T L R 2 ペプチドアゴニスト及び / 又は T L R 4 ペプチドアゴニストである、請求項 6 に記載のペプチド。

【請求項 19】

T L R ペプチドアゴニストが、配列番号 16 若しくは 24 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる、請求項 6 に記載のペプチド。

【請求項 20】

a) 細胞透過性ペプチドが、配列番号 15、配列番号 21、配列番号 22 若しくは配列番号 23 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなるアミノ酸配列を有し、

b) 多抗原性ドメインが、

- 8 アミノ酸の最小長を有する C E A C A M 5 の断片、

- 8 アミノ酸の最小長を有する D U O X A 2 の断片、

- 8 アミノ酸の最小長を有する K R A S の断片、

- K R A S - u O R F 1、若しくは 8 アミノ酸の最小長を有するその断片、

- T P X 2 - u O R F 1、若しくは 8 アミノ酸の最小長を有するその断片、及び / 又は

- A U R K A - u O R F 2、若しくは 8 アミノ酸の最小長を有するその断片

を含み、

10

20

30

40

50

c) TLRペプチドアゴニストが、TLR2ペプチドアゴニスト及び/又はTLR4ペプチドアゴニストである、
請求項6に記載のペプチド。

【請求項21】

好ましくはN末端からC末端の方向に、

a) 配列番号15に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか若しくはそれからなるアミノ酸配列を有する細胞透過性ペプチド、

b) - 配列番号9に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号11に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、及び/又は配列番号12に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号1に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号3に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号5に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション、及び

- 配列番号10に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーション

を含む多抗原性ドメイン、並びに

c) 配列番号16に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか若しくはそれからなるアミノ酸配列を有するTLRペプチドアゴニスト

を含む、請求項6に記載のペプチド。

【請求項22】

N末端からC末端の方向に、

a) 配列番号15に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも90%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか若しくはそれからなるアミノ酸配列を有する細胞透過性ペプチド、

b) - 配列番号9に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも90%の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号11に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも90%の配列同一性を有するその配列バリエーション、及び/又は配列番号12に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも90%の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号1に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも90%の配列同一性を有するその配列バリエーション

- 配列番号3に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも90%の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号5に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも90%の配列同一性を有するその配列バリエーション、及び

- 配列番号10に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも90%の配列同一性を有するその配列バリエーション

を含む多抗原性ドメイン、並びに

c) 配列番号16に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも90%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか若しくはそれからなるアミノ酸配列を有するTLRペプチドアゴニスト

を含む、請求項6に記載のペプチド。

【請求項23】

10

20

30

40

50

配列番号 17、配列番号 18、配列番号 46、若しくは配列番号 47 に記載のアミノ酸配列、好ましくは配列番号 17 若しくは 18 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる、請求項 6 に記載のペプチド。

【請求項 24】

少なくとも 1 種の腫瘍抗原、又はその断片若しくは配列バリエーションを含む多抗原性ドメインをコードする組換え水疱性口内炎ウイルス (VSV) であって、腫瘍抗原が、KRAS mRNA (KRAS - uORF)、TPX2 mRNA (TPX2 - uORF)、又は AURKA mRNA (AURKA - uORF) の 5' UTR 内の 5' 上流オープンリーディングフレーム (uORF) 中にコードされる、組換え水疱性口内炎ウイルス (VSV) 10

【請求項 25】

多抗原性ドメインが、CEACAM5 又はその断片、DUOXA2 又はその断片、及び KRAS 又はその断片からなる群から選択される少なくとも 1 種の腫瘍抗原を更に含み、各断片が 8 アミノ酸の最小長を有する、請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV)。

【請求項 26】

多抗原性ドメインが、3 種又はそれ以上の異なる抗原、又は 8 アミノ酸の最小長を有するそれらの断片、特に 3、4、5、6、7、8、9、10 種又はそれ以上の異なる抗原又はそれらの断片を含む、請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV)。 20

【請求項 27】

多抗原性ドメインが、

- KRAS mRNA の 5' UTR 内の 5' 上流オープンリーディングフレーム (uORF) 中にコードされる腫瘍抗原 (KRAS - uORF 1)、
- TPX2 mRNA の 5' UTR 内の 5' 上流オープンリーディングフレーム (uORF) 中にコードされる腫瘍抗原 (TPX2 - uORF 1)、及び
- AURKA mRNA の 5' UTR 内の 5' 上流オープンリーディングフレーム (uORF) 中にコードされる腫瘍抗原 (AURKA - uORF 2)

を含む、請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV)。

【請求項 28】

多抗原性ドメインが、好ましくは N 末端から C 末端の方向に、

- CEACAM5 又は 8 アミノ酸の最小長を有するその断片、
- KRAS 又は 8 アミノ酸の最小長を有するその断片、
- KRAS - uORF 1、又は 8 アミノ酸の最小長を有するその断片、
- TPX2 - uORF 1、又は 8 アミノ酸の最小長を有するその断片、
- AURKA - uORF 2、又は 8 アミノ酸の最小長を有するその断片、及び
- DUOXA2 又は 8 アミノ酸の最小長を有するその断片

を含む、請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV)。 30

【請求項 29】

KRAS 又はその断片が、KRAS - G12D 若しくはその断片、又は KRAS - G12V 若しくはその断片である、請求項 25 に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV)。 40

【請求項 30】

CEACAM5 の断片が、配列番号 6 ~ 8 のいずれか 1 つに記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含み、好ましくは多抗原性ドメインが、配列番号 9 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む、請求項 25 に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV)。

【請求項 31】

多抗原性ドメインが、

- 配列番号 9 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号 1 1 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 1 2 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 1 若しくは 2 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 3 若しくは 4 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 5 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、又は
- 配列番号 1 0 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション

10

からなる群から選択される少なくとも 1 種のアミノ酸配列を含む、請求項 2 4 に記載の水疱性口内炎ウイルス (V S V) 。

【請求項 3 2】

多抗原性ドメインが、好ましくは N 末端から C 末端の方向に、

- 配列番号 9 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 1 1 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、及び / 又は配列番号 1 2 に記載のアミノ酸配列、及び / 若しくは少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 1 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション
- 配列番号 3 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 5 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、並びに
- 配列番号 1 0 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーション

20

を含む、請求項 2 4 に記載の水疱性口内炎ウイルス (V S V) 。

30

【請求項 3 3】

多抗原性ドメインが、N 末端から C 末端の方向に、

- 配列番号 9 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 90 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 1 1 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 90 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、及び / 又は配列番号 1 2 に記載のアミノ酸配列、及び / 若しくは少なくとも 90 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 1 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 90 % の配列同一性を有するその配列バリエーション
- 配列番号 3 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 90 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、
- 配列番号 5 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 90 % の配列同一性を有するその配列バリエーション、並びに
- 配列番号 1 0 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 90 % の配列同一性を有するその配列バリエーション

40

を含む、請求項 2 4 に記載の水疱性口内炎ウイルス (V S V) 。

【請求項 3 4】

多抗原性ドメインが、配列番号 1 9 若しくは配列番号 4 8 に記載のアミノ酸配列、好ましくは配列番号 1 9 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む、請求項 2 4 に記載の水疱性口内炎ウイルス (V S V) 。

50

【請求項 35】

腫瘍溶解性水疱性口内炎ウイルス（VSV）である、請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス（VSV）。

【請求項 36】

複製可能である、請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス（VSV）。

【請求項 37】

糖タンパク質 G をコードする遺伝子が、リンパ球脈絡髄膜炎ウイルス（LCMV）の糖タンパク質 GP をコードする遺伝子によって置き換えられており、LCMV の糖タンパク質 GP が、好ましくは配列番号 25 に記載のアミノ酸配列、又はそれに対して少なくとも 80%、85%、90%、95% 同一であるその機能的配列バリエーションを含む、請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス（VSV）。

10

【請求項 38】

- 請求項 25 に定義される多抗原性ドメインをそのゲノム中にコードし、
- 水疱性口内炎ウイルスの核タンパク質（N）、大型タンパク質（L）、リン酸化タンパク質（P）、及びマトリックスタンパク質（M）をそのゲノム中にコードし、
- 水疱性口内炎ウイルスの糖タンパク質 G をコードする遺伝子が、リンパ球脈絡髄膜炎ウイルス（LCMV）の糖タンパク質 GP をコードする遺伝子によって置き換えられており、並びに / 又は
- 水疱性口内炎ウイルスの糖タンパク質 G が、LCMV の糖タンパク質 GP によって置き換えられている、

請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス（VSV）。

20

【請求項 39】

- 配列番号 26 に示されるアミノ酸配列、又は少なくとも 80%、85%、90%、92%、94%、96%、98% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む水疱性口内炎ウイルス核タンパク質（N）をそのゲノム中にコードし、
- 配列番号 27 に示されるアミノ酸配列、又は少なくとも 80%、85%、90%、92%、94%、96%、98% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む水疱性口内炎ウイルスリン酸化タンパク質（P）をそのゲノム中にコードし、
- 配列番号 28 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 80%、85%、90%、92%、94%、96%、98% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む水疱性口内炎ウイルス大型タンパク質（L）をそのゲノム中にコードし、
- 配列番号 29 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 80%、85%、90%、92%、94%、96%、98% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む水疱性口内炎ウイルスマトリックスタンパク質（M）をそのゲノム中にコードし、
- 請求項 25 に定義される水疱性口内炎ウイルスの多抗原性ドメインをそのゲノム中にコードし、
- 水疱性口内炎ウイルスの糖タンパク質 G をコードする遺伝子が、リンパ球脈絡髄膜炎ウイルス（LCMV）の糖タンパク質 GP をコードする遺伝子によって置き換えられており、及び / 又は
- 糖タンパク質 G が、LCMV の糖タンパク質 GP によって置き換えられている、

請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス（VSV）。

40

【請求項 40】

- 配列番号 27 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むリン酸化タンパク質（P）
- 配列番号 26 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む核タンパク質（N）
- 配列番号 29 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むマトリックスタンパク質（M）
- 配列番号 28 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む大型タンパク質（L）

50

- 配列番号 25 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む糖タンパク質 (GP)、及び

- 配列番号 19 若しくは配列番号 48 に記載のアミノ酸配列、若しくは好ましくは配列番号 19 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む多抗原性ドメイン

をそのゲノム中にコードする、請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV)。

【請求項 41】

その RNA ゲノムが、配列番号 30 に記載の RNA 配列、又は少なくとも 75%、76%、77%、78%、79%、80%、81%、82%、83%、84%、85%、86%、87%、88%、89%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、若しくは 99% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる、請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV)。

10

【請求項 42】

(i) 請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の組成物、

(ii) 請求項 6 ~ 23 のいずれか 1 項に記載のペプチド、又は

(iii) 請求項 24 ~ 41 のいずれか 1 項に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV) を含むワクチン。

【請求項 43】

(i) 請求項 6 に記載のペプチド、及び

(ii) 請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV)

を含むワクチン。

20

【請求項 44】

(i) 請求項 6 に記載のペプチド、及び

(ii) 請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV)

を含むキット。

【請求項 45】

(i) 請求項 6 に記載のペプチド、及び

(ii) 請求項 24 に記載の水疱性口内炎ウイルス (VSV)

を含む組合せ。

【請求項 46】

水疱性口内炎ウイルス (VSV) のゲノム中にコードされる多抗原性ドメインが、ペプチドの多抗原性ドメインに含まれる抗原、又はその断片若しくは配列バリエーションを含む、請求項 43 に記載のワクチン、請求項 44 に記載のキット、又は請求項 45 に記載の組合せ。

30

【請求項 47】

水疱性口内炎ウイルス (VSV) のゲノム中にコードされる多抗原性ドメインが、ペプチドの多抗原性ドメインに含まれる抗原、又はその断片若しくは配列バリエーションのそれぞれのアミノ酸配列を含む、請求項 46 に記載のワクチン、キット、又は組合せ。

【請求項 48】

ペプチドの多抗原性ドメインが、水疱性口内炎ウイルス (VSV) のゲノム中にコードされる多抗原性ドメインに含まれる抗原、又はその断片若しくは配列バリエーションを含む、請求項 43 に記載のワクチン、請求項 44 に記載のキット、又は請求項 45 に記載の組合せ。

40

【請求項 49】

ペプチドの多抗原性ドメインが、水疱性口内炎ウイルス (VSV) のゲノム中にコードされる多抗原性ドメインの抗原、又はその断片若しくは配列バリエーションのそれぞれのアミノ酸配列を含む、請求項 48 に記載のワクチン、キット、又は組合せ。

【請求項 50】

- ペプチドの多抗原性ドメインが、配列番号 13 若しくは 14 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含み、

50

- 水疱性口内炎ウイルス (VSV) のゲノム中にコードされる多抗原性ドメインが、配列番号 19 若しくは配列番号 48 に記載のアミノ酸配列、好ましくは配列番号 19 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む、
請求項 43 ~ 45 のいずれか 1 項に記載のワクチン、キット、又は組合せ。

【請求項 51】

- ペプチドが、配列番号 17、配列番号 18、配列番号 46、若しくは配列番号 47 に記載のアミノ酸配列、好ましくは配列番号 17 若しくは 18 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含み、
- 水疱性口内炎ウイルス (VSV) が、配列番号 30 に記載の RNA 配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む RNA ゲノムを含む、
請求項 43 ~ 45 のいずれか 1 項に記載のワクチン、キット、又は組合せ。

10

【請求項 52】

(iii) PD-1 / PD-L1 経路の阻害剤
を更に含む、請求項 43 ~ 45 のいずれか 1 項に記載のワクチン、キット、又は組合せ。

【請求項 53】

PD-1 / PD-L1 経路の阻害剤が、ペムプロリズマブ、ニボルマブ、ピディリズマブ、セミプリマブ、PDR-001、アテゾリズマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、エザベンリマブ、配列番号 31 のアミノ酸配列を含む重鎖と配列番号 32 のアミノ酸配列を含む軽鎖とを含む抗体、配列番号 33 のアミノ酸配列を含む重鎖と配列番号 34 のアミノ酸配列を含む軽鎖とを含む抗体、及び配列番号 35 のアミノ酸配列を含む重鎖と配列番号 36 のアミノ酸配列を含む軽鎖とを含む抗体からなる群から選択される、請求項 52 に記載のワクチン、キット又は組合せ。

20

【請求項 54】

医薬における使用のための、請求項 1 に記載の組成物、請求項 43 に記載のワクチン、請求項 44 に記載のキット、又は請求項 45 に記載の組合せ。

【請求項 55】

がんの処置における使用のための、請求項 1 に記載の組成物、請求項 43 に記載のワクチン、請求項 44 に記載のキット、又は請求項 45 に記載の組合せ。

【請求項 56】

がんが胃腸管 (GI) のがんである、請求項 55 に記載の組成物、ワクチン、キット又は組合せ。

30

【請求項 57】

がんが、肛門がん、虫垂がん、胆管細胞癌 / 胆管がん、特に肝外胆管がん、消化管カルチノイド腫瘍、結腸直腸がん、特に結腸がん、直腸がん及び転移性結腸直腸がん、食道がん、胆嚢がん、胃がん (gastric (stomach) cancer)、消化管間質腫瘍 (GIST)、並びに膵臓がん、例えば膵管腺癌からなる群から選択される、請求項 55 に記載の組成物、ワクチン、キット又は組合せ。

【請求項 58】

がんが、結腸がん、直腸がん、結腸直腸がん、転移性結腸直腸がん、膵臓がん、及び膵管腺癌からなる群から選択される、請求項 55 に記載の組成物、ワクチン、キット、又は組合せ。

40

【請求項 59】

ペプチド及び水疱性口内炎ウイルス (VSV) がそれぞれ少なくとも 1 回投与され、好ましくはペプチドが水疱性口内炎ウイルス (VSV) の投与の前に投与される、請求項 54 に記載のワクチン、キット又は組合せ。

【請求項 60】

ペプチドが、少なくとも 2 回、好ましくは水疱性口内炎ウイルス (VSV) の投与の前及び後に投与される、請求項 54 に記載のワクチン、キット又は組合せ。

【請求項 61】

50

ペプチド及び水疱性口内炎ウイルス（V S V）が、K - V - K、K - V - K - K、K - V - K - K - K、又はK - V - K - K - K - Kの順序で投与される、請求項 5 4 に記載のワクチン、キット又は組合せ。

【請求項 6 2】

処置スケジュールが、水疱性口内炎ウイルス（V S V）の単回投与を含む、請求項 5 4 に記載のワクチン、キット又は組合せ。

【請求項 6 3】

ペプチド及び水疱性口内炎ウイルス（V S V）が、同じ又は異なる経路を介して、好ましくは静脈内、皮下、又は筋肉内に投与される、請求項 5 4 に記載のワクチン、キット又は組合せ。

10

【請求項 6 4】

ペプチドが皮下投与され、水疱性口内炎ウイルス（V S V）が静脈内投与又は腫瘍内投与され、好ましくは静脈内投与される、請求項 5 4 に記載のワクチン、キット又は組合せ。

【請求項 6 5】

好ましくは請求項 5 3 に定義される P D - 1 / P D - L 1 経路の阻害剤の投与を更に含む、請求項 5 4 に記載のワクチン、キット又は組合せ。

【請求項 6 6】

P D - 1 / P D - L 1 経路の阻害剤が、ペプチド又は水疱性口内炎ウイルス（V S V）と同時に、逐次的に又は交互に投与される、請求項 6 5 に記載のワクチン、キット又は組合せ。

20

【請求項 6 7】

がんの処置のための医薬の製造のための、請求項 1 に記載の組成物、請求項 6 に記載のペプチド、請求項 2 4 に記載の水疱性口内炎ウイルス（V S V）、請求項 4 3 に記載のワクチン、請求項 4 4 に記載のキット、又は請求項 4 5 に記載の組合せの使用。

【請求項 6 8】

- 配列番号 1 1 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 1 1 のアミノ酸配列に対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原、

- 配列番号 1 2 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 1 2 のアミノ酸配列に対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原、

30

- 配列番号 1 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 1 のアミノ酸配列に対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原、

- 配列番号 3 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 3 のアミノ酸配列に対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原、

- 配列番号 5 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 5 のアミノ酸配列に対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原、

- 配列番号 9 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 9 のアミノ酸配列に対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原、

40

及び

- 配列番号 1 0 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 1 0 のアミノ酸配列に対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原

を含む医薬組成物。

【請求項 6 9】

- 配列番号 1 1 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 1 1 のアミノ酸配列に対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原をコードする核酸、

- 配列番号 1 2 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 1 2 のアミノ酸配列に対して少な

50

くとも 85% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原をコードする核酸、

- 配列番号 1 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 1 のアミノ酸配列に対して少なくとも 85% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原をコードする核酸、

- 配列番号 3 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 3 のアミノ酸配列に対して少なくとも 85% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原をコードする核酸、

- 配列番号 5 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 5 のアミノ酸配列に対して少なくとも 85% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原をコードする核酸、

- 配列番号 9 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 9 のアミノ酸配列に対して少なくとも 85% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原をコードする核酸、及び

- 配列番号 10 に記載のアミノ酸配列、又は配列番号 10 のアミノ酸配列に対して少なくとも 85% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる腫瘍抗原をコードする核酸

を含む医薬組成物。

【請求項 70】

ペプチドを含む医薬組成物であって、ペプチドが N 末端から C 末端の方向に、

a) 配列番号 15 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 90% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか若しくはそれからなるアミノ酸配列を有する細胞透過性ペプチド、

b) - 配列番号 9 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 90% の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号 11 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 90% の配列同一性を有するその配列バリエーション、及び / 又は配列番号 12 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 90% の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号 1 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 90% の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号 3 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 90% の配列同一性を有するその配列バリエーション、

- 配列番号 5 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 90% の配列同一性を有するその配列バリエーション、及び

- 配列番号 10 に記載のアミノ酸配列、若しくは少なくとも 90% の配列同一性を有するその配列バリエーション

を含む多抗原性ドメイン、並びに

c) 配列番号 16 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 90% の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか若しくはそれからなるアミノ酸配列を有する TLR ペプチドアゴニスト

を含む、医薬組成物。

【請求項 71】

配列番号 17 に記載のアミノ酸配列を含むか若しくはそれからなるペプチド、又は配列番号 18 に記載のアミノ酸配列を含むか若しくはそれからなるペプチド、又は配列番号 46 に記載のアミノ酸配列を含むか若しくはそれからなるペプチド、又は配列番号 47 に記載のアミノ酸配列を含むか若しくはそれからなるペプチドを含む、請求項 68 に記載の医薬組成物。

【請求項 72】

水疱性口内炎ウイルスを含む医薬組成物であって、水疱性口内炎ウイルスが、

- 配列番号 27 に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも 70% の配列同一性を有するそ

10

20

30

40

50

の配列バリエーションを含むリン酸化タンパク質（P）、

- 配列番号26に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む核タンパク質（N）、

- 配列番号29に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むマトリックスタンパク質（M）、

- 配列番号28に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む大型タンパク質（L）、

- 配列番号25に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む糖タンパク質（GP）、及び

- 配列番号19若しくは配列番号48に記載のアミノ酸配列、又は少なくとも70%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含む多抗原性ドメイン

10

をそのゲノム中にコードする、医薬組成物。

【請求項73】

水疱性口内炎ウイルス（VSV）のRNAゲノムが、配列番号30に記載のRNA配列、又は少なくとも75%、76%、77%、78%、79%、80%、81%、82%、83%、84%、85%、86%、87%、88%、89%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、若しくは99%の配列同一性を有するその配列バリエーションを含むか又はそれからなる、請求項72に記載の医薬組成物。

20

30

40

50