

【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1年5月16日(2019.5.16)

【公表番号】特表2018-512150(P2018-512150A)

【公表日】平成30年5月17日(2018.5.17)

【年通号数】公開・登録公報2018-018

【出願番号】特願2017-552992(P2017-552992)

【国際特許分類】

C 1 2 N 7/01 (2006.01)

A 6 1 K 35/761 (2015.01)

A 6 1 K 35/768 (2015.01)

A 6 1 K 35/763 (2015.01)

A 6 1 K 35/765 (2015.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 35/766 (2015.01)

A 6 1 K 38/45 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 7/01

A 6 1 K 35/761

A 6 1 K 35/768

A 6 1 K 35/763

A 6 1 K 35/765

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 35/766

A 6 1 K 38/45

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成31年3月29日(2019.3.29)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0155

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0155】

(参考文献)

【化5】

- Bramante *et al.* (2015). *Int. J. Cancer* 137: 1775–1783.
Danthinne (2001). *Biotechniques* 30: 612–6, 618–9.
Danthinne and Werth (2000). *Gene Ther.* 7: 80–7.
Fueyo *et al.* (2000). *Oncogene* 19: 2–12.
Kanerva *et al.* (2013). *Clin. Cancer Res.* 19: 2734–2744.
Kanerva *et al.* (2003). *Mol. Ther.* 8: 449–458.
Kanno *et al.* (2012). *Anticancer Res.* 32: 4891–5.
Kim *et al.* (2013). *Gynecol. Oncol.* 130: 518–24.
Koski *et al.* (2010). *Mol. Ther.* 18: 1874–84.
Platzer (2014). *Front. Immunol.* 5: 140.
Rafiq *et al.* (2002). *J. Clin. Invest.* 110: 71–9.
Reed and Muench (1938). *Am. J. Epidemiol.* 27: 493–497.
Regnault *et al.* (1999). *J. Exp. Med.* 189: 371–80.
Schagen *et al.* (2000). *Gene Ther.* 7: 1570–4.
Sherr (1996). *Science* 274: 1672–7.
Ulasov *et al.* (2006). *Hum. Gene Ther.* 17: 556–64.

本件出願は、以下の構成の発明を提供する。

(構成1)

ヘキソシルトランスフェラーゼ酵素をコードする核酸を含む、腫瘍溶解性ウイルス。

(構成2)

前記酵素が、ガラクトシルトランスフェラーゼ酵素である、構成1記載の腫瘍溶解性ウイルス。

(構成3)

前記酵素が、1,3-ガラクトシルトランスフェラーゼ酵素である、構成1又は構成2記載の腫瘍溶解性ウイルス。

(構成4)

腫瘍幹細胞マーカーに特異的な組換え結合ドメインを含む、構成1から3のいずれか1項記載の腫瘍溶解性ウイルス。

(構成5)

複製制限されている、構成1から4のいずれか1項記載の腫瘍溶解性ウイルス。

(構成6)

アデノウイルス、ヘルペスウイルス、ワクシニアウイルス、麻疹ウイルス、ニューカッスル病ウイルス、自律性パルボウイルス、水疱性口内炎ウイルス(VSV)、又はレオウイルスなどの、ヒト又は非ヒト起源のRNA又はDNAベースのウイルスである、構成1から5のいずれか1項記載の腫瘍溶解性ウイルス。

(構成7)

アデノウイルスである、構成6記載の腫瘍溶解性ウイルス。

(構成8)

条件付き複製型アデノウイルス(CRAd)である、構成7記載の腫瘍溶解性ウイルス。

(構成9)

Ad5/3キメラウイルスである、構成8記載の腫瘍溶解性ウイルス。

(構成10)

前記Ad5/3キメラウイルスが、ウイルス前初期(E1a)遺伝子の定常領域2(CR2)内の24塩基

対欠失(24)をさらに含む(Ad5/3- 24 CRAd)、構成9記載の腫瘍溶解性ウイルス。

(構成 1 1)

1,3-ガラクトシルトランスフェラーゼをコードする核酸配列を含む、構成1から10のいずれか1項記載の腫瘍溶解性ウイルス。

(構成 1 2)

Ad5/3- 24- GT CRAd(CRAd- GT)である、構成11記載の腫瘍溶解性ウイルス。

(構成 1 3)

医薬として許容し得る担体と組み合わせて、構成1から12のいずれか1項記載の腫瘍溶解性ウイルスを含む、医薬組成物。

(構成 1 4)

静脈内、筋肉内、腹腔内、腫瘍内、皮下、経口、直腸内、腔内、鼻腔内、経粘膜、又は経皮投与のために製剤化される、構成13記載の医薬組成物。

(構成 1 5)

新生物を有する個体を治療する方法であって、

i)少なくとも1つの癌細胞中で、構成1から12のいずれか1項記載の腫瘍溶解性ウイルスによって送達される内因性酵素を発現させて、細胞膜糖鎖付加を改変するステップと;

ii)前記腫瘍溶解性ウイルスの投与により、前記少なくとも1つの癌細胞の溶解を誘導するステップと

を含む前記方法。

(構成 1 6)

前記腫瘍溶解性ウイルスが、前記個体における少なくとも1つの癌細胞に感染するのに有効な量で投与される、構成15記載の方法。

(構成 1 7)

癌を有する個体又は腫瘍を有する個体を治療することを目的とする、構成15又は構成16記載の方法。

(構成 1 8)

治療を必要とする、癌を患う又は新生物もしくは腫瘍を有する患者に、構成1から12のいずれか1項記載の治療有効量の腫瘍溶解性ウイルスを投与することを含む、癌を治療する方法。

(構成 1 9)

癌の治療における使用のための、構成1から12のいずれか1項記載の腫瘍溶解性ウイルス、又は構成13又は構成14記載の医薬組成物。

(構成 2 0)

前記癌が、白血病(例えば、骨髄芽球性、前骨髄球性、骨髄単球性、単球性、赤白血病、慢性骨髄性(顆粒球)白血病、及び慢性リンパ性白血病)、リンパ腫(例えば、ホジキン病及び非ホジキン病)、線維肉腫、粘液肉腫、脂肪肉腫、軟骨肉腫、骨肉腫、血管肉腫、内皮肉腫、ユーイング腫瘍、結腸癌、膵臓癌、乳癌、卵巣癌、前立腺癌、扁平上皮癌、基底細胞癌、腺癌、腎細胞癌、肝細胞腫、ウィルムス腫瘍、子宮頸癌、子宮癌、精巣腫瘍、肺癌、小細胞肺癌、膀胱癌、上皮癌、神経膠腫、星状細胞腫、乏突起神経膠腫、メラノーマ、神経芽細胞腫、網膜芽細胞腫、異形成、及び過形成から選択される、構成15から18のいずれか1項記載の方法、又は構成19記載の腫瘍溶解性ウイルスもしくは医薬組成物。

(構成 2 1)

ヘキソシルトランスフェラーゼ酵素をコードする核酸を、前記腫瘍溶解性ウイルスのゲノムに組み込むステップを含む、構成1から12のいずれか1項記載の腫瘍溶解性ウイルスを調製する方法。

(構成 2 2)

前記組み込むステップが、クローニングを含む、構成21記載の方法。