

【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 2 月 27 日 (2020.2.27)

【公開番号】特開 2019-193662 (P2019-193662A)

【公開日】令和 1 年 11 月 7 日 (2019.11.7)

【年通号数】公開・登録公報 2019-045

【出願番号】特願 2019-129161 (P2019-129161)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/86 (2006.01)

C 1 2 N 7/01 (2006.01)

C 1 2 N 7/04 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 N 15/11 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 35/768 (2015.01)

A 6 1 K 39/17 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/86 Z N A Z

C 1 2 N 7/01

C 1 2 N 7/04

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 15/11 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 35/768

A 6 1 K 39/17

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 1 月 17 日 (2020.1.17)

【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】

修飾 F タンパク質切断配列 (F P C S) を含む弱毒化ニューカッスル病ウイルス (N D V) であって、前記修飾 F P C S が、以下：

【化 1】

- S116: $^{111}\text{H-N-R-T-K-S/F}^{117}$ (配列番号1);
- S116K: $^{111}\text{H-N-K-T-K-S/F}^{117}$ (配列番号2);
- S116M: $^{111}\text{H-N-R-M-K-S/F}^{117}$ (配列番号3);
- S116KM: $^{111}\text{H-N-K-M-K-S/F-I}^{118}$ (配列番号4); 及び
- R116: $^{111}\text{H-N-R-T-K-R/F-I}^{118}$ (配列番号5)

からなる群から選択され、前記ウイルスが、P-M結合部及び／又はHN-L結合部に挿入された1つ又は複数の異種ポリヌクレオチド配列を有する、弱毒化ニューカッスル病ウイルス。

【請求項 2】

前記修飾 F P C S が、以下：

【化 2】

R116: $^{111}\text{H-N-R-T-K-R/F-I}^{118}$ (配列番号 5)

である、請求項 1 に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルス。

【請求項 3】

前記ウイルスが、60～318ヌクレオチドの長さの非コード配列を含む増大したHN-L遺伝子間領域を有する、請求項 1 又は 2 に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルス。

【請求項 4】

前記HN-L遺伝子間非コード配列が、60、102、144、198又は318ヌクレオチドの長さである、請求項 3 に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルス。

【請求項 5】

前記非コード配列が、パラミクソウイルス 1 型 (A PMV-1)、呼吸器合胞体ウイルス (RSV) 又はランダム配列から得られる、請求項 3 又は 4 に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルス。

【請求項 6】

前記異種ポリヌクレオチド配列が、IL-12又はIL-12 p70をコード化するトランスジーンである、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルス。

【請求項 7】

前記修飾 F P C S が、以下：

【化 3】

R116: $^{111}\text{H-N-R-T-K-R/F-I}^{118}$ (配列番号 5)

であり、かつ前記ウイルスが、198ヌクレオチドの長さの非コード配列を含む増大したHN-L遺伝子間領域を有する、請求項 6 に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルス。

【請求項 8】

前記異種ポリヌクレオチド配列が、ヒトGM-CSFをコード化するトランスジーンである、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルス。

【請求項 9】

前記修飾 F P C S が、以下：

【化 4】

R116: $^{111}\text{H-N-R-T-K-R}/\text{F-I}^{118}$ (配列番号 5)

であり、かつ前記ウイルスが、198ヌクレオチドの長さの非コード配列を含む増大したHN-L遺伝子間領域を有する、請求項8に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルス。

【請求項10】

請求項1～9のいずれか一項に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルスを含む、腫瘍細胞を選択的に殺傷するための組成物。

【請求項11】

請求項1～9のいずれか一項に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルスを含む、被験者における腫瘍退縮を誘導するための組成物。

【請求項12】

請求項1～9のいずれか一項に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルスを含む、腫瘍細胞生存又は増殖を低減するための組成物。

【請求項13】

請求項1～9のいずれか一項に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルスを含む、被験者における新生物を治療するための組成物。

【請求項14】

請求項1～9のいずれか一項に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルスをコード化する核酸。

【請求項15】

請求項14に記載の核酸を含む、ベクター。

【請求項16】

請求項14に記載の核酸を含む、ビルレント粒子。

【請求項17】

請求項1～9のいずれか一項に記載の弱毒化ニューカッスル病ウイルスに感染した宿主細胞。

【請求項18】

請求項14に記載の核酸を含む、宿主細胞。

【請求項19】

前記腫瘍が、膀胱癌、卵巣癌、脳腫瘍、膵臓癌、前立腺癌、肉腫、肺癌、乳癌、子宮頸癌、骨癌、肝臓癌、頭部及び頸部の癌、胃癌、腎臓癌、黒色腫、リンパ腫、白血病、甲状腺癌、結腸癌、結腸直腸癌、並びに黒色腫癌からなる群から選択される癌である、請求項10～12のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項20】

前記被験者に有効量の前記弱毒化ニューカッスル病ウイルスを投与するための請求項13に記載の組成物。

【請求項21】

前記弱毒化ニューカッスル病ウイルスを、全身、腹腔内、又は腫瘍内に送達するための請求項20に記載の組成物。

【請求項22】

前記ウイルスを、約 10^7 p f u～約 10^9 p f uの用量で投与するための請求項21に記載の組成物。

【請求項23】

前記ウイルスを、約 10^9 p f u～約 10^{11} p f uの用量で静脈内投与するための請求項21に記載の組成物。

【請求項24】

前記被験者が、膀胱癌、卵巣癌、脳腫瘍、膵臓癌、前立腺癌、肉腫、肺癌、乳癌、子宮

頸癌、骨癌、肝臓癌、頭部及び頸部の癌、胃癌、腎臓癌、黒色腫、リンパ腫、白血病、甲状腺癌、結腸癌、結腸直腸癌、並びに黒色腫癌からなる群から選択される新生物を有する、請求項 20～23 のいずれか一項に記載の組成物。