

【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 7 月 11 日 (2019.7.11)

【公表番号】特表 2018-521651 (P2018-521651A)

【公表日】平成 30 年 8 月 9 日 (2018.8.9)

【年通号数】公開・登録公報 2018-030

【出願番号】特願 2018-500943 (P2018-500943)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/863 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

C 0 7 K 14/46 (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)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 7/01 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 38/02 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/863 Z N A Z

C 1 2 N 15/12

C 0 7 K 14/46

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 7/01

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/00

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 6 月 10 日 (2019.6.10)

【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】**

ベクターにおけるコード配列の発現のための発現カセットであって、

a) プロモーターを含み、かつ以下：

(i) 配列識別番号：9 または配列識別番号：9 の誘導体に対して少なくとも 85 %、90 % または 95 % の配列同一性を有する核酸配列、  
(ii) 配列識別番号：9 の部分配列または配列識別番号：9 の部分配列の誘導体、  
(iii) 10 個以下のヌクレオチドの付加、挿入または欠失によって配列識別番号：9 に記載の配列と異なっている配列、および

(iv) F P V 0 8 8 プロモーター領域、  
から選択される核酸配列であって、前記の配列識別番号：9 の誘導体および配列識別番号：9 の部分配列の誘導体は、配列識別番号：9 と比較した場合に 1 つまたはそれ以上の置換、欠失及び/または挿入を有することにより定義され、そして、前記プロモーターは、  
ボックスウイルスプロモーターとして活性であり、及び/またはボックスウイルス感染細胞において活性である核酸配列、ならびに

b) 前記プロモーターに作動可能に連結される異種コード配列、  
を含む、発現カセット。

**【請求項 2】**

プロモーターを含む核酸が、配列識別番号：4、配列識別番号：5、配列識別番号：6、配列識別番号：7 または配列識別番号：8 である配列識別番号：9 の部分配列を含む、  
請求項 1 に記載の発現カセット。

**【請求項 3】**

前記プロモーターを含む核酸が、10 個以下のヌクレオチドの付加、挿入または欠失によって配列識別番号：6 に記載の配列とは異なっている配列を有する、請求項 1 に記載の発現カセット。

**【請求項 4】**

前記プロモーターを含む核酸が、配列識別番号：6 に記載の配列を含む、請求項 1 に記載の発現カセット。

**【請求項 5】**

プロモーターを含む核酸配列が、配列識別番号：6 に対して少なくとも 85 % の配列同一性を有する配列識別番号：9 の部分配列を含む、請求項 1 に記載の発現カセット。

**【請求項 6】**

プロモーターを含む核酸配列が、配列識別番号：6 である配列識別番号：9 の部分配列を含む、請求項 1 に記載の発現カセット。

**【請求項 7】**

前記コード配列が、治療タンパク質またはペプチド、抗原、抗原性エピトープ、アンチセンス RNA、腫瘍随伴抗原もしくはエピトープ、およびリボザイムのうちの少なくとも 1 つをコードする、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 つに記載の発現カセット。

**【請求項 8】**

前記コード配列が、少なくとも 1 つの腫瘍随伴抗原 (TAA) をコードする、請求項 7 の発現カセット。

**【請求項 9】**

前記コード配列が、CEA、MUC-1、PAP、PSA、HER-2、サバイビン、チロシン関連タンパク質 1 (tyrp1)、チロシン関連タンパク質 2 (tyrp2) および ブラキウリタンパク質 から選択される少なくとも 1 つの TAA をコードする、請求項 8 に記載の発現カセット。

**【請求項 10】**

前記コード配列が、ブラキウリタンパク質を含む融合タンパク質 をコードする、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 つに記載の発現カセット。

**【請求項 11】**

前記ブラキウリタンパク質が、L 2 5 4 V 突然変異を含む、請求項 1 0 に記載の発現カセット。

【請求項 1 2】

前記コード配列が、配列識別番号：1 1 及び配列識別番号：1 3 からなる群から選択される核酸配列を含んでなる、請求項 1 0 に記載の発現カセット。

【請求項 1 3】

前記コード配列が、配列識別番号：1 8 または配列識別番号：1 9 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有するブラキウリ融合タンパク質をコードする核酸を含む、請求項 1 0 に記載の発現カセット。

【請求項 1 4】

前記コード配列が、配列識別番号：1 9 または配列識別番号：4 7 に記載の配列を有するブラキウリ融合タンパク質をコードする核酸を含む、請求項 1 0 に記載の発現カセット。

【請求項 1 5】

前記コード配列が、配列識別番号：1 1、1 3、1 8 ~ 1 9、2 2 ~ 2 3、2 6 ~ 2 7、3 0 ~ 3 1、3 4 ~ 3 5、3 8 ~ 3 9、4 2 ~ 4 3、4 6 ~ 4 7、5 0 ~ 5 1、5 4 ~ 5 5、5 8 ~ 5 9、6 2 ~ 6 3、6 6 ~ 6 7、7 0 及び 7 1 からなる群から選択される配列に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有するブラキウリ融合タンパク質をコードする核酸配列を含む、請求項 1 0 に記載の発現カセット。

【請求項 1 6】

配列識別番号：7 2 または配列識別番号：7 3 に対して少なくとも 9 0 % の配列同一性を有する核酸配列を含む、請求項 1 に記載の発現カセット。

【請求項 1 7】

請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 つに記載の発現カセットを含む、ボックスウイルスベクター。

【請求項 1 8】

前記ボックスウイルスが鶏痘ウイルスである、請求項 1 7 に記載のボックスウイルスベクター。

【請求項 1 9】

前記ボックスウイルスベクターが M V A - B N である、請求項 1 7 に記載のボックスウイルスベクター。

【請求項 2 0】

a) 配列識別番号：9 または配列識別番号：9 の誘導体に対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有する核酸、

b) 配列識別番号：9 の部分配列または配列識別番号：9 の部分配列の誘導体、

c) 1 0 個以下のヌクレオチドの付加、挿入または欠失によって配列識別番号：0 に記載の配列とは異なっている配列、および

d) F P V 0 8 8 プロモーター領域、  
から選択されるプロモーターを含む核酸であって、

前記プロモーターが、ボックスウイルスプロモーターとして活性であり、及び / またはボックスウイルス感染細胞において活性である、核酸。

【請求項 2 1】

前記の配列識別番号：9 の部分配列が、配列識別番号：4、配列識別番号：5、配列識別番号：6、配列識別番号：7 または配列識別番号：8 のいずれか 1 つに対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有する、請求項 2 0 に記載の核酸。

【請求項 2 2】

配列識別番号：4 5 に記載の配列を含む異種コード配列をさらに含む、請求項 2 0 に記載の核酸。

【請求項 2 3】

前記の配列識別番号：9 の部分配列が、配列識別番号：4 である、請求項 2 0 に記載の

核酸。

【請求項 2 4】

前記の配列識別番号：9 の部分配列が、配列識別番号：6 である、請求項 2 0 に記載の核酸。

【請求項 2 5】

ボックスウイルスにおけるコード配列の発現の増強に使用するための、請求項 2 0 ~ 2 4 のいずれか 1 つに記載のプロモーターを含む核酸。

【請求項 2 6】

ベクターにおけるコード配列の発現のための方法であって、

a) プロモーターを含み、かつ以下：

(i) 配列識別番号：9 または配列識別番号：9 の誘導体に対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有する核酸配列、

(i i) 配列識別番号：9 の部分配列または配列識別番号：9 の部分配列の誘導体、

(i i i) 1 0 個以下のヌクレオチドの付加、挿入または欠失によって配列識別番号：9 に記載の配列と異なっている配列、および

(i v) F P V 0 8 8 プロモーター領域、

から選択される核酸配列を含む発現カセットであって、前記プロモーターがボックスウイルスプロモーターとして活性であり、及び / またはボックスウイルス感染細胞において活性である発現カセットを準備すること；および

b) 前記プロモーターを異種コード配列に作動可能に連結すること；および

c) 前記プロモーターおよび前記コード配列をベクターに組み込むこと；

を含む方法。

【請求項 2 7】

前記核酸配列が、配列識別番号：4、配列識別番号：5、配列識別番号：6、配列識別番号：7 または配列識別番号：8 のいずれか 1 つに対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有する配列識別番号：9 の部分配列である、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記の配列識別番号：9 の部分配列が、配列識別番号：4、配列識別番号：5、配列識別番号：6、配列識別番号：7 または配列識別番号：8 のいずれか 1 つを含む、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記ベクターが、オルソボックスウイルス及びアピボックスウイルスから選択されるウイルスベクターである、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記ベクターが、M V A - B N であるオルソボックスウイルスである、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記アピボックスウイルスが鶏痘ウイルスである、請求項 2 9 に記載の方法。