

【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30日(2019.5.30)

【公開番号】特開2018-139586(P2018-139586A)

【公開日】平成30年9月13日(2018.9.13)

【年通号数】公開・登録公報2018-035

【出願番号】特願2018-41788(P2018-41788)

【国際特許分類】

C 1 2 N	7/01	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/761	(2015.01)
A 6 1 K	47/64	(2017.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 1 2 N	15/12	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	7/01	Z N A
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	35/761	
A 6 1 K	47/64	
A 6 1 K	38/16	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	48/00	
C 1 2 N	15/13	
C 1 2 N	15/12	

【手続補正書】

【提出日】平成31年4月22日(2019.4.22)

【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】

複製可能な腫瘍溶解性B群アデノウイルスE n A dであって、

前記ウイルスに内在する主要後期プロモーターの制御下に、

2以上の導入遺伝子、

B 7 - 1タンパク質をコードするDNA配列を含む第一の導入遺伝子、および

抗CD3抗体またはそのCD3結合フラグメントをコードする追加の導入遺伝子、
を含み、

前記導入遺伝子が、アデノウイルス遺伝子L5の停止コドンおよびポリA認識部位と遺伝子E4の停止コドンおよびポリA認識部位との間の同じ位置にある、
ウイルス。

【請求項2】

前記ウイルスが式(I)：

5' ITR - B₁ - B_A - B₂ - B_X - B_B - B_Y - B₃ - 3' ITR (I)
を有し、式中、

B₁ は、結合であるか、または E1A、E1B もしくは E1A - E1B を含み；

B_A は、E2B - L1 - L2 - L3 - E2A - L4 であり；

B₂ は、結合であるか、または E3 もしくは導入遺伝子を含み；

B_X は、結合であるか、または、制限部位、1 以上の導入遺伝子もしくはその両方を含む DNA 配列であり；

B_B は、L5 を含み；

B_Y は、前記 B7 - 1 タンパク質をコードする導入遺伝子と調節エレメントまたは調節エレメントの組み合わせとを含む導入遺伝子カセットを含み、

B₃ は、結合であるか、または E4 を含む、

請求項 1 に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項 3】

前記調節エレメントは高効率自己切断型ペプチドである、請求項 2 に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項 4】

前記配列は、P2A、T2A、F2A および E2A から選択される、請求項 3 に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項 5】

前記ウイルスによってコードされる 1 以上のタンパク質は、感染癌細胞の表面における発現に適しており、前記タンパク質は融合タンパク質ではない、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項 6】

前記ウイルスが、感染癌細胞における表面発現のための複数のタンパク質をコードする、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項 7】

前記タンパク質が、前記癌細胞の膜上の物理的に離れた位置において独立してプロセシングおよび発現される、請求項 5 または 6 に記載の複製可能なウイルス。

【請求項 8】

前記抗体または その 結合フラグメントが、細胞膜係留型になるように膜貫通ドメインまたは GPI アンカーをさらに含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項 9】

前記抗 CD3 が、scFv 抗体フラグメントである、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項 10】

前記 B7 - 1 タンパク質が、完全長のタンパク質である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項 11】

前記 B7 - 1 タンパク質が、膜貫通ドメインまたは GPI アンカーを含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項 12】

前記 B7 - 1 タンパク質が、B7 タンパク質由来の膜貫通ドメインを含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項 13】

前記ウイルスが、サイトカイン、ケモカイン、リガンド、アンタゴニスト抗体分子およびアゴニスト抗体分子を含む群から選択されるポリペプチドをコードする第三の導入遺伝子を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の複製可能なウイルス。

【請求項 14】

前記 B7 - 1 タンパク質が、ヒトのものである、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載

の複製可能なウイルス。

【請求項 1 5】

前記 B 7 - 1 タンパク質が、配列番号 1 1 に示される配列、または配列番号 1 1 に示される配列と少なくとも 9 5 % 同一である配列、を有する、請求項 1 4 に記載の複製可能なウイルス。

【請求項 1 6】

前記抗体分子またはその結合フラグメントが、抗ヒト C D 3 抗原結合ドメインを含む、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の複製可能なウイルス。

【請求項 1 7】

前記結合フラグメントが、配列番号 1 5 または 9 9 に示される配列を有する、請求項 1 6 に記載の複製可能なウイルス。

【請求項 1 8】

配列番号 9 6 を含む、請求項 1 に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項 1 9】

請求項 1 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載の複製可能なウイルスと、薬学的に許容される添加剤と、を含む医薬組成物。

【請求項 2 0】

治療における使用のための、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載の複製可能なウイルスまたは請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

癌の治療のための薬剤の製造における使用のための、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載の複製可能なウイルスまたは請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記癌が、結腸直腸癌、肺癌、膀胱癌、腎臓癌、肺臓癌、肝臓癌、頭頸部癌、乳癌および卵巣癌から選択される、請求項 2 1 に記載の使用のための複製可能なウイルスまたは医薬組成物。