

【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6月6日(2019.6.6)

【公表番号】特表2018-514199(P2018-514199A)

【公表日】平成30年6月7日(2018.6.7)

【年通号数】公開・登録公報2018-021

【出願番号】特願2017-552966(P2017-552966)

【国際特許分類】

C 1 2 N	7/01	(2006.01)
A 6 1 K	38/17	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/761	(2015.01)
A 6 1 K	38/19	(2006.01)
A 6 1 K	38/20	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/52	(2006.01)
C 0 7 K	14/55	(2006.01)
C 0 7 K	14/56	(2006.01)
C 0 7 K	14/565	(2006.01)
C 0 7 K	14/57	(2006.01)
C 0 7 K	14/535	(2006.01)
C 0 7 K	14/54	(2006.01)
C 0 7 K	14/705	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	7/01	Z N A
A 6 1 K	38/17	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	35/761	
A 6 1 K	38/19	
A 6 1 K	38/20	
A 6 1 K	39/395	A
A 6 1 K	39/395	H
A 6 1 K	39/395	N
C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	14/52	
C 0 7 K	14/55	
C 0 7 K	14/56	
C 0 7 K	14/565	
C 0 7 K	14/57	
C 0 7 K	14/535	
C 0 7 K	14/54	
C 0 7 K	14/705	
C 0 7 K	16/28	

【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】

癌細胞に対する選択性を有する複製可能な腫瘍溶解性アデノウイルスであって、前記アデノウイルスに内在するプロモーターの制御下に導入遺伝子を含み、前記導入遺伝子が、B7タンパク質またはその活性フラグメントをコードするDNA配列を含み、

前記導入遺伝子が、アデノウイルスL5遺伝子の停止コドン-ポリA認識部位とアデノウイルスE4遺伝子の停止コドン-ポリA認識部位との間に位置し、

前記導入遺伝子が、内在性の主要後期プロモーターの制御下にある、アデノウイルス。

【請求項2】

前記B7タンパク質またはその活性フラグメントが、B7-1、B7-2、B7-DC、B7-H1、B7-H2、B7-H3、B7-H4、B7-H5およびB7-H6を含む群より独立して選択される、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B7タンパク質またはその活性フラグメントがB7-1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】

B群アデノウイルスである、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5】

キメラウイルスである、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】

ウイルス骨格がenadenotucirrevである、請求項5に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項7】

式(I)：

5'ITR-B₁-B_A-B₂-B_X-B_B-B_Y-B₃-3'ITR (I)

を有し、

B₁が、E1A、E1BまたはE1A-E1Bを含み、

B_AがE2B-L1-L2-L3-E2A-L4であり、

B₂が、結合であるか、例えば内在性プロモーターまたは外来プロモーターの下にE3または導入遺伝子を含み、

B_Xが、結合であるか、制限部位、1つもしくは複数の導入遺伝子またはその両方を含むDNA配列であり、

B_BがL5を含み、

B_Yが、B7タンパク質またはその活性フラグメントをコードする導入遺伝子を含み、

B₃が、結合であるか、E4を含む、

請求項6に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項8】

前記B7タンパク質またはその活性フラグメントが、膜貫通配列、例えばPDGF受容体由来の膜貫通ドメイン_または細胞膜内に前記タンパク質もしくはフラグメントを係留するのに適したGPIアンカーを含む、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】

例えばサイトカイン、ケモカイン、アンタゴニスト抗体分子またはそのフラグメントおよびアゴニスト抗体分子またはそのフラグメントを含む群より選択されるポリペプチドを

コードする、第二の導入遺伝子をさらに含む、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】

例えはサイトカイン、ケモカイン、アンタゴニスト抗体分子またはそのフラグメントおよびアゴニスト抗体分子またはそのフラグメントを含む群より選択される2つの異なるポリペプチドをコードする、第二の導入遺伝子および第三の導入遺伝子を含む、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】

前記第二の導入遺伝子または前記第三の導入遺伝子が、IL-2、IFN_α、IFN_γ、IFN_β、F1t3リガンド、GM-CSF、IL-15およびIL-12を含む群より選択されるサイトカインをコードする、請求項9または10に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項12】

前記第二の導入遺伝子または前記第三の導入遺伝子が、MIP-1_α、IL-8、CCL5、CCL17、CCL20、CCL22、CXCL9、CXCL10、CXCL11、CXCL13、CXCL12、CCL2、CCL19およびCCL21を含む群より選択されるケモカインをコードする、請求項9～11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】

Mip1とF1t3リガンド、およびMip1とIFN_αを含む群より選択されるサイトカインとケモカインの組合せが前記ウイルスによってコードされる、請求項9または12に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項14】

抗体分子またはそのフラグメントをコードする、請求項1～13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15】

前記抗体分子または抗体フラグメント分子が、細胞膜係留型になるよう膜貫通配列またはGPIアンカーを含むか、例えはPDGF受容体由来の膜貫通ドメインを含む、請求項14に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項16】

前記抗体分子または抗体フラグメント分子が、抗ヒトCD3抗原結合ドメインを含む、請求項14または15に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項17】

前記抗体分子が、例えは、血管新生因子の阻害物質(抗VEGF抗体分子など)およびT細胞不活化因子の阻害物質(抗CTLA-4抗体分子など)を含む群より選択される、阻害物質である、請求項14～16に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項18】

前記抗体分子が、例えはCD40、GITR、OX40、CD27および4-1BBを含む群より選択される1つまたは複数のものに対する、アゴニストである、請求項14～17に記載の複製可能な腫瘍溶解性ウイルス。

【請求項19】

請求項1～18のいずれか1項に記載の複製可能な腫瘍溶解性アデノウイルスと、希釈剤または担体と、を含む複製を含む、医薬組成物。

【請求項20】

治療有効量の請求項1～18のいずれか1項に記載の複製可能なアデノウイルスまたは請求項19に記載の組成物を投与することを含む、患者を治療する方法。

【請求項21】

治療に使用するための、請求項1～18に記載の複製可能なアデノウイルスまたは請求項18に記載の組成物。

【請求項22】

例えば癌の治療のための、医薬の製造における使用のための、請求項1～18に記載の複製可能なアデノウイルスまたは請求項1～8に記載の組成物の使用。

【請求項23】

宿主細胞内で複製させることによって請求項1～18に記載の複製可能なアデノウイルスを作製する方法。