

【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3部門第2区分

【発行日】令和6年6月20日(2024.6.20)

【公開番号】特開2023-176003(P2023-176003A)

【公開日】令和5年12月12日(2023.12.12)

【年通号数】公開公報(特許)2023-233

【出願番号】特願2023-176751(P2023-176751)

【国際特許分類】

A 61K 39/00(2006.01)

10

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 37/02(2006.01)

A 61P 37/04(2006.01)

A 61K 35/17(2015.01)

A 61K 35/761(2015.01)

A 61K 35/763(2015.01)

A 61K 35/765(2015.01)

A 61K 35/766(2015.01)

A 61K 35/768(2015.01)

A 61K 45/00(2006.01)

20

A 61K 39/395(2006.01)

A 61K 39/39(2006.01)

【F I】

A 61K 39/00 H

A 61P 35/00

A 61P 37/02

A 61P 37/04

A 61K 35/17

A 61K 35/761

A 61K 35/763

30

A 61K 35/765

A 61K 35/766

A 61K 35/768

A 61K 45/00

A 61K 39/395 U

A 61K 39/39

【手続補正書】

【提出日】令和6年6月12日(2024.6.12)

【手続補正1】

40

【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】

腫瘍溶解性ウイルスと、

癌抗原を含むワクチンを患者にワクチン接種するための使用説明書と

を含むキットであって、

該使用説明書は、

50

(i) 癌抗原及び免疫アジュバントで構成されるワクチンを患者にワクチン接種し；
 (ii) 患者の末梢血から初回抗原刺激を受けたTリンパ球を単離し；
 (iii) in vitroで該初回抗原刺激を受けたTリンパ球を刺激してエフェクタ- Tリンパ球に分化させ；
 (iv) in vitroで該エフェクタ- Tリンパ球を刺激して増殖させて、それによつてエフェクタ- Tリンパ球を得て；
 (v) 該患者に腫瘍溶解性ウイルスを投与し；及び
 (vi) 該エフェクタ- Tリンパ球を患者に戻し注入する
という指示を提供する、キット。

【請求項 2】

10

癌抗原が、患者の悪性細胞のうちの1つ以上に含まれ、患者の悪性細胞が腫瘍溶解性ウイルスに感染している、請求項1に記載のキット。

【請求項 3】

該使用説明書が、添付文書、インターネットウェブサイト、及びそれらの組み合わせである、請求項1に記載のキット。

【請求項 4】

該ワクチン接種工程の後で且つ、エフェクタ- Tリンパ球を注入する工程の前に、第2の腫瘍溶解性ウイルスを含むブースタ-ワクチン接種を投与するという指示をさらに提供する、請求項1に記載の方法。

【請求項 5】

20

該使用説明書が、該ワクチン接種工程の2週間前以内に第1の腫瘍溶解性ウイルスを投与するという指示を提供する、請求項1に記載のキット。

【請求項 6】

該腫瘍溶解性ウイルスが、ワクチニアウイルス、レオウイルス、麻疹ウイルス、ムンブスウイルス、アデノウイルス及びヘルペスウイルス、水疱性口内炎ウイルス、ニューカッスル病ウイルス、パルボウイルス、ポリオウイルス、コクサッキーウイルス、シンドビスウイルス、セネカバレーウイルス、マラバウイルス及びそれらの組み合わせ、からなる群から選択される、請求項1に記載のキット。

【請求項 7】

該使用説明書が、該注入工程の後に、第2の腫瘍溶解性ウイルスを該患者に投与するという指示をさらに提供する、請求項1に記載のキット。

30

【請求項 8】

該使用説明書が、該ワクチン接種工程の前に、第1の腫瘍溶解性ウイルスを該患者に投与し、次いで該患者自身の悪性腫瘍を除去するという指示をさらに提供する、請求項1に記載のキット。

【請求項 9】

該使用説明書が、該ワクチン接種工程の前に、該患者自身の悪性腫瘍を除去し、第1の腫瘍溶解性ウイルスを該患者に投与するという指示をさらに提供し、ここで、第1の該腫瘍溶解性ウイルスを投与することが、該患者自身の悪性腫瘍を除去することと同時に又は後に起こる、請求項1に記載のキット。

【請求項 10】

40

該使用説明書が、該ワクチン接種工程の前に、該患者自身の悪性腫瘍を除去し、該患者自身の悪性腫瘍を第1の腫瘍溶解性ウイルスと組み合わせ、及び該ワクチン接種工程において、組み合わせたウイルス/悪性腫瘍を使用するという指示をさらに提供する、請求項1に記載のキット。

【請求項 11】

該使用説明書が、該注入工程において、該エフェクタ- Tリンパ球によって第2の腫瘍溶解性ウイルスを送達するという指示をさらに提供する、請求項1に記載のキット。

【請求項 12】

免疫調節化合物をさらに含む、請求項1に記載のキット。

50

【請求項 1 3】

該使用説明書が、該免疫調節化合物をエフェクターTリンパ球と共に患者に注入し、該注入工程の後で該患者に該免疫調節化合物を投与し、該ワクチン接種工程の後及び該初回抗原刺激を受けたTリンパ球を単離する工程の前に該患者に該免疫調節化合物を投与し、及び/又は該単離工程と該注入工程の間で該初回抗原刺激を受けたTリンパ球に該免疫調節化合物を送達するという指示をさらに提供する、請求項1_2に記載のキット。

【請求項 1 4】

該使用説明書が、該分化工程、該増殖工程、又はその両方の間に該初回抗原刺激を受けたTリンパ球に該免疫調節化合物を送達するという指示をさらに提供する、請求項1_3に記載のキット。

10

【請求項 1 5】

該免疫調節化合物が、該免疫シグナル伝達分子の官能基に結合するか、又は別な方法では妨害する化合物、該免疫刺激シグナル伝達分子を活性化又は増強するアゴニスト化合物、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項1_2に記載のキット。

【請求項 1 6】

該免疫調節化合物が、遺伝子改変又は別な方法で改変された抗体、天然リガンド、小分子、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項1_2に記載のキット。

【請求項 1 7】

該腫瘍溶解性ウイルスが、ウイルスの野生型系統によってコードされる遺伝子の欠失を含むように遺伝子改変され、ここで、該遺伝子が、免疫改変遺伝子産物、代謝遺伝子産物、又は細胞周期制御遺伝子産物をコードする、請求項1に記載のキット。

20

【請求項 1 8】

該腫瘍溶解性ウイルスが、抗癌剤、抗血管新生剤、免疫調節分子又は抗原、ホルモン、増殖因子、サイトカイン、ケモカイン、共刺激分子、リボザイム、トランスポータータンパク質、一本鎖抗体、プロドラッグ変換酵素、アンチセンスRNA、siRNA、microRNA、毒素、抗癌オリゴペプチド、有糸分裂阻害タンパク質、抗有糸分裂オリゴペプチド、抗癌ポリペプチド抗生物質、血管新生阻害剤、癌抑制剤、細胞傷害性タンパク質、細胞増殖抑制タンパク質、基質を修飾して検出可能な産物又はシグナルを生成する酵素、抗体によって検出可能な酵素、及びコントラスト剤に結合することが可能なタンパク質、からなる群から選択される、遺伝子産物をコードするように遺伝子改変される、請求項1に記載のキット。

30

40

50