

【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 10 月 23 日(2024.10.23)

【公開番号】特開 2024-96334(P2024-96334A)

【公開日】令和 6 年 7 月 12 日(2024.7.12)

【年通号数】公開公報(特許)2024-130

【出願番号】特願 2024-74955(P2024-74955)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/7088(2006.01)

10

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 K 35/76(2015.01)

A 6 1 K 39/39(2006.01)

A 6 1 P 31/20(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 K 39/12(2006.01)

C 1 2 N 15/37(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 0 7 K 14/025(2006.01)

20

【F I】

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 31/20

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 39/12

C 1 2 N 15/37 Z N A

30

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 14/025

C 1 2 N 15/37

A 6 1 K 31/7088 Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和 6 年 10 月 15 日(2024.10.15)

【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

40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 つの修飾メルケル細胞ポリオーマウイルス(MCV) T 抗原をコードする核酸分子を含む免疫原性組成物であって、前記 T 抗原が、天然 MCV T 抗原の少なくとも 1 つの発癌性の特徴を破壊する少なくとも 1 つの変異を含む、免疫原性組成物。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの発癌性の特徴が、CR1 結合、DnaJ 結合、ホファターゼ pp2A 結合結合、Rb 結合、ATPase 活性、ヘリカーゼ活性、シャペロンタンパク質結

50

合、h V a m 6 p 結合、F b x w 7 結合、起点結合、および形質転換からなる群から選択される、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3】

少なくとも 1 つの変異が、D 4 4、W 2 0 9、E 2 1 6、L 1 4 2、L 9 1、K 9 2、D 9 3、Y 9 4、および M 9 5 からなる群から選択されるアミノ酸での変異である、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 4】

少なくとも 1 つの変異が、D 4 4 N 変異、W 2 0 9 A、E 2 1 6 K 変異、L 1 4 2 A 変異、L 9 1 A 変異、K 9 2 A 変異、D 9 3 A 変異、Y 9 4 A 変異、および M 9 5 A 変異からなる群から選択される、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

10

【請求項 5】

前記 M C V T 抗原が、ラージ T 抗原 (L T A g)、スモール t 抗原 (S T A g)、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 6】

前記核酸分子が、

a) 配列番号 2 または配列番号 4 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも約 9 0 % の同一性を有するアミノ酸配列および配列番号 6 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも 8 0 % の同一性を有するアミノ酸配列からなる群から選択されるアミノ酸配列、

b) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ酸配列の少なくとも 6 0 % にわたって少なくとも約 9 0 % の同一性を含む免疫原性断片、

20

c) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ酸配列の少なくとも 6 0 % を含む免疫原性断片からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むペプチドをコードする、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 7】

前記核酸分子が、D N A 分子および R N A 分子からなる群から選択される、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 8】

前記核酸分子が、

a) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択されるヌクレオチド配列の全長にわたって少なくとも約 8 0 % の同一性を有するヌクレオチド配列、

30

b) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択される前記ヌクレオチド配列の少なくとも 6 0 % にわたって少なくとも約 9 0 % の同一性を有するヌクレオチド配列の免疫原性断片、

c) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択されるヌクレオチド配列の免疫原性断片からなる群から選択されるヌクレオチド配列を含む、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 9】

前記ペプチドをコードするヌクレオチド配列が、開始コドン、I g E リーダー配列、および終止コドンからなる群から選択される少なくとも 1 つの制御配列に作動可能に連結している、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

40

【請求項 10】

前記核酸分子が、配列番号 7 に記載のアミノ酸配列に作動可能に連結した、

a) 配列番号 2 または配列番号 4 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも約 9 0 % の同一性を有するアミノ酸配列および配列番号 6 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも 8 0 % の同一性を有するアミノ酸配列からなる群から選択されるアミノ酸配列、

b) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ酸配列の少なくとも 6 0 % にわたって少なくとも約 9 0 % の同一性を含む免疫原性断片、

c) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ

50

酸配列の少なくとも 60 % を含む免疫原性断片、

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むペプチドをコードする、請求項 9 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 11】

前記核酸分子が、配列番号 7 をコードするヌクレオチド配列に作動可能に連結した、

a) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択されるヌクレオチド配列の全長にわたって少なくとも約 80 % の同一性を有するヌクレオチド配列、

b) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択される前記ヌクレオチド配列の少なくとも 60 % にわたって少なくとも約 90 % の同一性を有するヌクレオチド配列の免疫原性断片、

c) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択されるヌクレオチド配列の免疫原性断片、

からなる群から選択されるヌクレオチド配列を含む、請求項 10 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 12】

前記核酸分子が、発現ベクターを含む、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 13】

前記核酸分子が、ウイルス粒子に組み込まれている、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 14】

薬学的に許容される賦形剤をさらに含む、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 15】

アジュバントをさらに含む、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 16】

a) 配列番号 2 または配列番号 4 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも約 90 % の同一性を有するアミノ酸配列および配列番号 6 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも 80 % の同一性を有するアミノ酸配列からなる群から選択されるアミノ酸配列、

b) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ酸配列の少なくとも 60 % にわたって少なくとも約 90 % の同一性を有する免疫原性断片、

c) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ酸配列の少なくとも 60 % を含む免疫原性断片からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むペプチドをコードする核酸分子。

【請求項 17】

前記核酸分子が、DNA 分子および RNA 分子からなる群から選択される、請求項 16 に記載の核酸分子。

【請求項 18】

前記核酸分子が、

a) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択されるヌクレオチド配列の全長にわたって少なくとも約 80 % の同一性を有するヌクレオチド配列、

b) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択される前記ヌクレオチド配列の少なくとも 60 % にわたって少なくとも約 90 % の同一性を有するヌクレオチド配列の免疫原性断片、ならびに

c) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択されるヌクレオチド配列の免疫原性断片からなる群から選択されるヌクレオチド配列を含む、請求項 16 に記載の核酸分子。

【請求項 19】

前記コードされたペプチドが、開始コドン、IgE リーダー配列、および終止コドンからなる群から選択される少なくとも 1 つの制御配列に作動可能に連結している、請求項 16 に記載の核酸分子。

【請求項 20】

10

20

30

40

50

前記核酸分子が、配列番号 7 に記載のアミノ酸配列に作動可能に連結した、

a) 配列番号 2 または配列番号 4 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも約 90 % の同一性を有するアミノ酸配列および配列番号 6 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも 80 % の同一性を有するアミノ酸配列からなる群から選択されるアミノ酸配列、

b) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ酸配列の少なくとも 60 % にわたって少なくとも約 90 % の同一性を含む免疫原性断片、

c) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ酸配列の少なくとも 60 % を含む免疫原性断片、

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むペプチドをコードする、請求項 19 に記載の核酸分子。

10

【請求項 21】

前記核酸分子が、配列番号 7 をコードするヌクレオチド配列に作動可能に連結した、

a) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択されるヌクレオチド配列の全長にわたって少なくとも約 80 % の同一性を有するヌクレオチド配列、

b) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択される前記ヌクレオチド配列の少なくとも 60 % にわたって少なくとも約 90 % の同一性を有するヌクレオチド配列の免疫原性断片、

c) 配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 5 からなる群から選択されるヌクレオチド配列の免疫原性断片、

からなる群から選択されるヌクレオチド配列を含む、請求項 20 に記載の核酸分子。

20

【請求項 22】

前記核酸分子が、発現ベクターを含む、請求項 16 に記載の核酸分子。

【請求項 23】

前記核酸分子が、ウイルス粒子を含む、請求項 16 に記載の核酸分子。

【請求項 24】

ペプチドを含む免疫原性組成物であって、前記ペプチドが、

a) 配列番号 2 または配列番号 4 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも約 90 % の同一性を有するアミノ酸配列および配列番号 6 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも 80 % の同一性を有するアミノ酸配列からなる群から選択されるアミノ酸配列、

b) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ酸配列の少なくとも 60 % にわたって少なくとも約 90 % の同一性を含む免疫原性断片、
ならびに

30

c) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ酸配列の少なくとも 60 % を含む免疫原性断片からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、免疫原性組成物。

【請求項 25】

a) 配列番号 2 または配列番号 4 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも約 90 % の同一性を有するアミノ酸配列および配列番号 6 のアミノ酸配列の全長にわたって少なくとも 80 % の同一性を有するアミノ酸配列からなる群から選択されるアミノ酸配列、

b) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ酸配列の少なくとも 60 % にわたって少なくとも約 90 % の同一性を含む免疫原性断片、
ならびに

40

c) 配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 6 からなる群から選択される前記アミノ酸配列の少なくとも 60 % を含む免疫原性断片からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むペプチド。

【請求項 26】

M C V T 抗原に対する免疫応答を誘導することを必要とする対象においてそれを行う方法における使用のための、請求項 1 に記載の免疫原性組成物であって、前記方法は、前記免疫原性組成物を前記対象に投与することを含む、免疫原性組成物。

【請求項 27】

50

投与することが、エレクトロポレーションおよび注射のうちの少なくとも１つを含む、請求項２６に記載の免疫原性組成物。

【請求項２８】

ＭＣＶ関連病理を治療または予防することを必要とする対象においてそれを行う方法における使用のための、請求項１に記載の免疫原性組成物であって、前記方法は、前記免疫原性組成物を前記対象に投与することを含む、免疫原性組成物。

【請求項２９】

投与することが、エレクトロポレーションおよび注射のうちの少なくとも１つを含む、請求項２８に記載の免疫原性組成物。

【請求項３０】

前記ＭＣＶ関連病理が、ＭＣＶ感染症およびメルケル細胞癌のうちの少なくとも１つである、請求項２８に記載の免疫原性組成物。

10

20

30

40

50