

【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 61K 31/7088(2006.01)

10

A 61K 48/00(2006.01)

A 61K 35/76(2015.01)

A 61K 39/39(2006.01)

A 61P 31/20(2006.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 37/04(2006.01)

A 61K 39/12(2006.01)

C 12N 15/37(2006.01)

C 12N 15/62(2006.01)

C 07K 14/025(2006.01)

20

【F I】

A 61K 31/7088

A 61K 48/00

A 61K 35/76

A 61K 39/39

A 61P 31/20

A 61P 35/00

A 61P 37/04

A 61K 39/12

C 12N 15/37 Z N A

30

C 12N 15/62 Z

C 07K 14/025

C 12N 15/37

A 61K 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、ATPas活性、ヘリカーゼ活性、シャペロンタンパク質結

50

合、 $h \vee a m 6 p$ 結合、 $F b \times w 7$ 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)、スマール 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、ならびに

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。

20

【請求項 7】

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 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、

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、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 1 に記載の免疫原性組成物。

30

【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、ならびに

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

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

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】

40

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 2 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 8】

M C V 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 2 9】

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 2 8 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 0】

10

前記 M C V 関連病理が、M C V 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 2 8 に記載の免疫原性組成物。

20

30

40

50