

【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】平成31年2月14日 (2019.2.14)

【公表番号】特表2018-502922(P2018-502922A)

【公表日】平成30年2月1日 (2018.2.1)

【年通号数】公開・登録公報2018-004

【出願番号】特願2017-555422(P2017-555422)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/761 (2015.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 31/4745 (2006.01)

A 6 1 K 31/513 (2006.01)

A 6 1 K 31/282 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

A 6 1 K 31/44 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 35/761

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 31/4745

A 6 1 K 31/513

A 6 1 K 31/282

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 31/407

A 6 1 K 31/44

A 6 1 P 31/14

C 1 2 N 15/00 Z N A A

【手続補正書】

【提出日】平成30年12月27日 (2018.12.27)

【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】

エボラウイルス抗原からの糖タンパク質 (G P) をコードする核酸配列を含むアデノウイルス 5 型ベクターを含む組成物であって、前記アデノウイルス 5 型ベクターは、E 2 b 遺伝子領域に欠失を含み、前記エボラウイルス抗原は、ザイールエボラウイルス (E B O V)、S U D V、T A F V、B D B V、R E S T V、またはそれらの任意の組み合わせを含む、組成物。

【請求項 2】

前記エボラウイルス抗原は、25 またはそれ未満、20 またはそれ未満、15 またはそれ未満、10 またはそれ未満、あるいは 5 またはそれ未満のアミノ酸の改変を含む、請求

項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記アデノウイルス 5 型ベクターが、E 1 遺伝子領域、E 3 遺伝子領域、E 4 遺伝子領域、またはそれらの任意の組み合わせにおける欠失をさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記アデノウイルス 5 型ベクターが、複製欠損性アデノウイルス 5 型ベクターである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

免疫原性成分をさらに含み、ここで、前記免疫原性成分は、IFN - 、TNF 、IL - 2、IL - 8、IL - 12、IL - 18、IL - 7、IL - 3、IL - 4、IL - 5、IL - 6、IL - 9、IL - 10、および IL - 13 からなる群より選択されるサイトカインを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記免疫原性成分が、IL - 7、IL - 7 をコードする核酸、IL - 7 タンパク質、および IL - 7 タンパク質をコードする核酸からなる群より選択される、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

被験体においてエボラウイルス抗原に対する免疫応答を生じさせるための組成物であって、エボラウイルス抗原からの糖タンパク質 (GP) をコードする核酸配列を含むアデノウイルス 5 型ベクターを含み、前記アデノウイルス 5 型ベクターは、E 2 b 遺伝子領域に欠失を含み、前記エボラウイルス抗原は、ザイールエボラウイルス (EBOV)、SUDV、TAFV、BDBV、RESTV、またはそれらの任意の組み合わせを含む、組成物。

【請求項 8】

前記複製欠損性アデノウイルスベクターは、同じタイプの複製欠損性アデノウイルスベクターによる 1 ラウンド、2 ラウンド、または複数ラウンドの免疫に続いて、エボラウイルス抗原からの糖タンパク質 (GP) に対する免疫応答を生じさせる、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

エボラウイルス抗原からの糖タンパク質 (GP) をコードする核酸配列を含む前記アデノウイルス 5 型ベクターは、ヒトにおいてエボラウイルス抗原を発現する細胞に対して基底の少なくとも 2 倍の免疫応答を誘導することができる、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記免疫応答が、エボラウイルス抗原特異的抗体応答として、中和性エボラウイルス抗原特異的抗体応答として、エボラウイルス抗原特異的細胞媒介性免疫 (CMI) として、エボラウイルス抗原特異的 IFN - 分泌として、エボラウイルス抗原特異的 IL - 2 分泌として、ELISPOT アッセイによって、またはそれらの任意の組み合わせにより測定される、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

免疫原性融合パートナーをコードする核酸配列をさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記免疫原性融合パートナーが、Mycobacterium tuberculosis 由来の Ra12 断片、タンパク質 D 断片、NS1 または LYTA を含む、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

免疫経路チェックポイントモジュレーターをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記免疫経路チェックポイントモジュレーターは、以下の免疫チェックポイントタンバ

ク質のうちの1つまたは複数を標的とする、請求項13に記載の組成物：PD1、PDL1、PDL2、CD28、CD80、CD86、CTLA4、B7RP1、ICOS、B7RPI、B7-H3(CD276としても公知)、B7-H4(B7-S1、B7xおよびVCTN1としても公知)、BTLA(CD272としても公知)、HVEM、KIR、TCR、LAG3(CD223としても公知)、CD137、CD137L、OX40、OX40L、CD27、CD70、CD40、CD40L、TIM3(HAVcr2としても公知)、GAL9、A2aRおよびアデノシン。

【請求項15】

前記免疫経路チェックポイントモジュレーターが、PD1タンパク質を標的とする、請求項14に記載の組成物。

【請求項16】

前記アデノウイルス5型ベクターが、第2の抗原を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項17】

前記アデノウイルス5型ベクターが、第3の抗原を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項18】

前記第2の抗原が、NP、VP40、VP35、VP30、VP24、およびLをコードする配列から選択される、請求項16に記載の組成物。

【請求項19】

前記第3の抗原が、NP、VP40、VP35、VP30、VP24、およびLをコードする配列から選択される、請求項17に記載の組成物。

【請求項20】

5.0×10¹¹個のウイルス粒子(VP)を含む単一投薬形態である、請求項1に記載の組成物。