

【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6年8月5日(2024.8.5)

【公開番号】特開2024-26191(P2024-26191A)

【公開日】令和6年2月28日(2024.2.28)

【年通号数】公開公報(特許)2024-037

【出願番号】特願2023-200433(P2023-200433)

【国際特許分類】

C 12 N 15/39(2006.01)

10

C 12 N 7/01(2006.01)

C 12 N 15/54(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 15/00(2006.01)

A 61 P 35/02(2006.01)

A 61 K 35/768(2015.01)

C 12 N 15/56(2006.01)

C 12 N 15/113(2010.01)

【F I】

C 12 N 15/39

20

C 12 N 7/01

C 12 N 15/54

A 61 P 35/00

A 61 P 15/00

A 61 P 35/02

A 61 K 35/768

C 12 N 15/56

C 12 N 15/113 Z

【手続補正書】

30

【提出日】令和6年7月24日(2024.7.24)

【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】

配列番号1に対して少なくとも95%の配列同一性を有する核酸配列を含むキメラポックスウイルスであって、

前記核酸配列が、ウシポックスウイルスBrigthon株、アライグマポックスウイルスHermann株、ウサギポックスウイルスUtrecht株、ワクシニアウイルスWR株、ワクシニアウイルスIH丁株、ワクシニアウイルスElstree株、ワクシニアウイルスCL株、ワクシニアウイルスLeader- Chorioallantoic株、及びワクシニアウイルスAS株からなる群から選択される少なくとも2つのポックスウイルス株由来の核酸断片を含み、

前記核酸配列が、(i)1つ又は複数の抗がん核酸配列、又は(ii)検出可能部分をコードする核酸配列をさらに含む、キメラポックスウイルス。

【請求項2】

核酸配列が、1つ又は複数の抗がん核酸配列をさらに含む、請求項1に記載のキメラポ

50

ックスウイルス。

【請求項 3】

前記 1 つ又は複数の抗がん核酸配列または前記検出可能な部分をコードする配列が、前記キメラポックスウイルスの非必須遺伝子に挿入される、請求項 1 又は 2 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 4】

非必須遺伝子が、チミジンキナーゼ遺伝子または F 1 4 . 5 L 遺伝子である、請求項 3 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 5】

1 つ又は複数の抗がん核酸配列が、P D - L 1 阻害剤又はヨウ化ナトリウム共輸送体を 10 独立にコードする、請求項 1 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 6】

P D - L 1 阻害剤が、抗 P D - L 1 s c F v である、請求項 5 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 7】

1 つ又は複数の抗がん核酸配列または検出可能な部分をコードする配列が、プロモーターに各々作動可能に連結されている、請求項 1 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 8】

プロモーターが、ワクシニアウイルス初期プロモーター、合成された初期プロモーター、ワクシニアウイルス後期プロモーター、H 5 プロモーター又は 1 1 K プロモーターである、請求項 7 に記載のキメラポックスウイルス。 20

【請求項 9】

1 つ又は複数の抗がん核酸配列が、キメラポックスウイルスの必須遺伝子に作動可能に連結されている、請求項 1 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 10】

1 つ又は複数の抗がん核酸配列が、キメラポックスウイルスの D N A ポリメラーゼ遺伝子又はウラシル D N A グリコシラーゼ遺伝子に作動可能に連結されている、請求項 1 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 11】

1 つ又は複数の抗がん核酸配列が、m i R N A 結合配列を独立にコードする、請求項 1 30 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 12】

m i R N A 結合配列が、m i R 1 0 0 結合配列又は 1 e t 7 c 結合配列である、請求項 1 1 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 13】

1 つ又は複数の抗がん核酸配列が、第 1 の抗がん核酸配列及び第 2 の抗がん核酸配列である、請求項 1 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 14】

第 1 の抗がん核酸配列が、ヨウ化ナトリウム共輸送体をコードし、第 2 の抗がん核酸配列が、m i R N A 結合配列をコードする、請求項 1 3 に記載のキメラポックスウイルス。 40

【請求項 15】

第 1 の抗がん核酸配列が、チミジンキナーゼ遺伝子の一部を形成し、第 2 の抗がん核酸配列が、ウラシル D N A グリコシラーゼ遺伝子に作動可能に連結されている、請求項 1 4 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 16】

第 1 の抗がん核酸配列が、チミジンキナーゼ遺伝子の一部を形成し、第 2 の抗がん核酸配列が、D N A ポリメラーゼ遺伝子に作動可能に連結されている、請求項 1 4 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 17】

第 1 の抗がん核酸配列が、ヨウ化ナトリウム共輸送体をコードし、第 2 の抗がん核酸配 50

列が、P D - L 1 阻害剤をコードする、請求項 1_3 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 18】

第 1 の抗がん核酸配列が、チミジンキナーゼ遺伝子に挿入されており、第 2 の抗がん核酸配列が、F 1 4 . 5 L 遺伝子に挿入されている、請求項 1_7 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 19】

核酸配列が、検出可能部分をコードする核酸配列をさらに含む、請求項 1 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 20】

検出可能部分をコードする核酸配列が、蛍光部分をコードする、請求項 1_9 に記載のキメラポックスウイルス。 10

【請求項 21】

核酸配列が、配列番号 1 に対して少なくとも 9 8 % の配列同一性を有する、請求項 1 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 22】

(i) ウシポックスウイルス B r i g h t o n 株、アライグマポックスウイルス H e r m a n 株、ウサギポックスウイルス U t r e c h t 株、ワクシニアウイルス W R 株、ワクシニアウイルス I H D 株、ワクシニアウイルス E l s t r e e 株、ワクシニアウイルス C L 株、ワクシニアウイルス L e d e r l e - C h o r i o a l l a n t o i c 株、及びワクシニアウイルス A S 株からなる群から選択される少なくとも 2 つのポックスウイルス株 20 により細胞を感染させること、並びに

(i i) 前記少なくとも 2 つのポックスウイルス株を複製させ、それによりキメラポックスウイルスを形成させること

を含む方法により形成される、請求項 1 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 23】

腫瘍溶解性ウイルスである、請求項 1 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 24】

請求項 1 に記載のキメラポックスウイルスをコードする単離された核酸。

【請求項 25】

治療有効量の請求項 1 のキメラポックスウイルスを含む医薬組成物。 30

【請求項 26】

がんの治療を必要とする被験者のがんを治療する方法を使用するための医薬組成物であって、前記医薬組成物は、治療有効量の請求項 1 に記載のキメラポックスウイルスを含有し、前記方法は、被験者に、前記医薬組成物を投与し、それにより前記被験者のがんを治療することを含む、医薬組成物。

【請求項 27】

がんが、乳がん、結腸がん、腎臓がん、白血病、肺がん、黒色腫、卵巣がん、前立腺がん、膵がん、脳がん、肝がん、胃がん又は肉腫である、請求項 2_6 に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

前記核酸配列が、配列番号 1 と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有する、請求項 1 に記載のキメラポックスウイルス。 40

【請求項 29】

前記核酸配列が、配列番号 1 を含む、請求項 1 に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項 30】

請求項 1 に記載のキメラポックスウイルスであって、

前記キメラポックスウイルスが、配列番号 1 と少なくとも 9 8 % の配列同一性を有する核酸配列を含み；

前記核酸配列が、ウサギポックスウイルス U t r e c h t 株、ワクシニアウイルス W R 株、ワクシニアウイルス I H D 株、ワクシニアウイルス E l s t r e e 株、ワクシニアウイルス C L 株、ワクシニアウイルス L e d e r l e - C h o r i o a l l a n t o i c 株、

及びワクシニアウイルス A S 株からの核酸断片を含み；

前記核酸配列が、前記キメラポックスウイルスの F 1 4 . 5 L 遺伝子に挿入された P D - L 1 阻害剤をコードする抗がん核酸配列をさらに含み；

前記 P D - L 1 阻害剤をコードする前記抗がん核酸配列が、H 5 プロモーターに作動可能に連結されている、前記キメラポックスウイルス。

【請求項 3 1】

請求項 1 に記載のキメラポックスウイルスであって、

前記核酸配列が、配列番号 1 と少なくとも 9 8 % の配列同一性を有し；

前記核酸配列が、ウサギポックスウイルス Utrecht 株、ワクシニアウイルス W R 株、ワクシニアウイルス I HD 株、ワクシニアウイルス E 1 s t r e e 株、ワクシニアウイルス C L 株、ワクシニアウイルス L e d e r l e - C h o r i o a l l a n t o i c 株、
10 及びワクシニアウイルス A S 株からの核酸断片を含み；

前記核酸配列が、前記キメラポックスウイルスのチミジンキナーゼ遺伝子に挿入されたヨウ化ナトリウム共輸送体をコードする抗がん核酸配列をさらに含み；

前記ヨウ化ナトリウム共輸送体をコードする前記抗がん核酸配列が、合成初期プロモーターに作動可能に連結されている、前記キメラポックスウイルス。

【請求項 3 2】

請求項 1 に記載のキメラポックスウイルスであって、

前記核酸配列が、配列番号 1 と少なくとも 9 8 % の配列同一性を有し、

前記核酸配列が、ウサギポックスウイルス Utrecht 株、ワクシニアウイルス W R 株、ワクシニアウイルス I HD 株、ワクシニアウイルス E 1 s t r e e 株、ワクシニアウイルス C L 株、ワクシニアウイルス L e d e r l e - C h o r i o a l l a n t o i c 株、
20 及びワクシニアウイルス A S 株からの核酸断片を含み；

前記核酸配列が、

(i) 前記キメラポックスウイルスの F 1 4 . 5 L 遺伝子に挿入された P D - L 1 阻害剤をコードする第 1 の抗がん核酸配列であって、前記 P D - L 1 阻害剤をコードする前記第 1 の抗がん核酸配列が、H 5 プロモーターに作動可能に連結されている第 1 の抗がん核酸配列；及び

(i i) 前記キメラポックスウイルスのチミジンキナーゼ遺伝子に挿入されたヨウ化ナトリウム共輸送体をコードする第 2 の抗がん核酸配列であって、前記ヨウ化ナトリウム共輸送体をコードする前記第 2 の抗がん核酸が、合成初期プロモーターに作動可能に連結されている第 2 の抗がん核酸配列
30 をさらに含む、前記キメラポックスウイルス。

【請求項 3 3】

請求項 1 に記載のキメラポックスウイルスであって、

前記核酸配列が、配列番号 1 と少なくとも 9 8 % の配列同一性を有し、

前記核酸配列が、ウサギポックスウイルス Utrecht 株、ワクシニアウイルス W R 株、ワクシニアウイルス I HD 株、ワクシニアウイルス E 1 s t r e e 株、ワクシニアウイルス C L 株、ワクシニアウイルス L e d e r l e - C h o r i o a l l a n t o i c 株、
40 及びワクシニアウイルス A S 株からの核酸断片を含み；

前記核酸配列が、前記キメラポックスウイルスの D N A ポリメラーゼ遺伝子又はウラシル D N A グリコシラーゼ遺伝子に作動可能に連結された m i R N A 結合配列を含む抗がん核酸配列をさらに含む、前記キメラポックスウイルス。

【請求項 3 4】

請求項 1 に記載のキメラポックスウイルスであって、

前記核酸配列が、配列番号 1 と少なくとも 9 8 % の配列同一性を有し、

前記核酸配列が、ウサギポックスウイルス Utrecht 株、ワクシニアウイルス W R 株、ワクシニアウイルス I HD 株、ワクシニアウイルス E 1 s t r e e 株、ワクシニアウイルス C L 株、ワクシニアウイルス L e d e r l e - C h o r i o a l l a n t o i c 株、
50 及びワクシニアウイルス A S 株からの核酸断片を含み；

前記核酸配列が、

(i) 前記キメラポックスウイルスのチミジンキナーゼ遺伝子に挿入されたヨウ化ナトリウム共輸送体をコードする第1の抗がん核酸配列であって、前記ヨウ化ナトリウム共輸送体をコードする前記第1の抗がん核酸配列が、合成初期プロモーターに作動可能に連結されている前記第1の抗がん核酸配列、及び

(i i) 前記キメラポックスウイルスのDNAポリメラーゼ遺伝子又はウラシルDNAグリコシラーゼ遺伝子に作動可能に連結されたmRNA結合配列を含む第2の抗がん核酸配列

をさらに含む、前記キメラポックスウイルス。

【請求項35】

請求項1に記載のキメラポックスウイルスであって、

前記核酸配列が、配列番号1と少なくとも98%の配列同一性を有し、

前記核酸配列が、ウサギポックスウイルスUtrecht株、ワクシニアウイルスWR株、ワクシニアウイルスIH株、ワクシニアウイルスElstree株、ワクシニアウイルスCL株、ワクシニアウイルスLederle-Chorioallantoic株、及びワクシニアウイルスAS株からの核酸断片を含み；

前記核酸配列が、前記キメラポックスウイルスのチミジンキナーゼ遺伝子に挿入された検出可能部分コード配列をさらに含み；

前記検出可能部分をコードする配列が、11Kプロモーター、合成初期プロモーター、又はH5プロモーターに作動可能に連結されている、前記キメラポックスウイルス。

【請求項36】

前記PD-L1阻害剤をコードする前記抗癌核酸配列が、配列番号17の配列を含む、請求項30または32に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項37】

前記ヨウ化ナトリウム共輸送体をコードする前記抗癌核酸配列が、配列番号13の配列を含む、請求項31、32、または34のいずれか1項に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項38】

前記mRNA結合配列が、配列番号9、配列番号10、または配列番号11の配列を含む、請求項33または34に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項39】

前記検出可能部分をコードする配列が、配列番号14、配列番号15、または配列番号16の配列を含む、請求項35に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項40】

前記H5プロモーターが、配列番号18の配列を含む、請求項30、32、または35に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項41】

前記合成初期プロモーターが、配列番号19の配列を含む、請求項31、32、34、または35のいずれか1項に記載のキメラポックスウイルス。

【請求項42】

前記11Kプロモーターが、配列番号20の配列を含む、請求項35に記載のキメラポックスウイルス。

10

20

30

40

50