

【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 2 年 11 月 26 日 (2020.11.26)

【公表番号】特表 2019-531745 (P2019-531745A)

【公表日】令和 1 年 11 月 7 日 (2019.11.7)

【年通号数】公開・登録公報 2019-045

【出願番号】特願 2019-520801 (P2019-520801)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/869 (2006.01)

C 1 2 N 15/38 (2006.01)

C 1 2 N 15/30 (2006.01)

C 1 2 N 15/31 (2006.01)

C 1 2 N 15/51 (2006.01)

C 1 2 N 15/34 (2006.01)

C 1 2 N 15/49 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 35/763 (2015.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/21 (2006.01)

A 6 1 K 39/245 (2006.01)

A 6 1 K 39/29 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/002 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 31/22 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

A 6 1 P 33/06 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7105 (2006.01)

A 6 1 K 31/713 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/869 Z

C 1 2 N 15/38

C 1 2 N 15/30

C 1 2 N 15/31

C 1 2 N 15/51

C 1 2 N 15/34

C 1 2 N 15/49

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 35/763

A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	39/21	
A 6 1 K	39/245	
A 6 1 K	39/29	
A 6 1 K	39/12	
A 6 1 K	39/002	
A 6 1 K	39/145	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	31/06	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	31/22	
A 6 1 P	31/18	
A 6 1 P	31/14	
A 6 1 P	31/20	
A 6 1 P	33/06	
A 6 1 P	43/00	1 0 7
A 6 1 K	31/7105	
A 6 1 K	31/713	

【手続補正書】

【提出日】令和2年10月14日(2020.10.14)

【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】

(a) 少なくとも 1 つの異種抗原をコードする第一の核酸配列と、

(b) C M V の増殖に必須又は該増殖を増強している C M V 遺伝子に操作可能に連結された第一の m i c r o R N A 認識配列 (M R E) を含む第二の核酸配列であって、該 M R E が、内皮細胞系列の細胞によって発現される m i c r o R N A の存在下において発現を抑制する第二の核酸配列と、を含むサイトメガロウイルス (C M V) ベクター。

【請求項 2】

(a) 少なくとも 1 つの異種抗原をコードする第一の核酸配列と、

(b) C M V の増殖に必須又は該増殖を増強している C M V 遺伝子に操作可能に連結された第一の m i c r o R N A 認識配列 (M R E) を含む第二の核酸配列であって、該 M R E が、内皮細胞系列の細胞によって発現される m i c r o R N A の存在下において発現を抑制する第二の核酸配列と、を含むサイトメガロウイルス (C M V) ベクターであって、

該ベクターは、活性 U L 1 2 8 タンパク質又はそのオーソログを発現しない、活性 U L 1 3 0 タンパク質又はそのオーソログを発現しない、活性 U L 1 4 6 又はそのオーソログを発現しない、及び、活性 U L 1 4 7 タンパク質又はそのオーソログを発現しない、サイトメガロウイルス (C M V) ベクター。

【請求項 3】

前記 M R E は、m i R - 1 2 6 - 3 p、m i R - 1 3 0 a、m i R - 2 1 0、m i R - 2 2 1 / 2 2 2、m i R - 3 7 8、m i R - 2 9 6 及び m i R - 3 2 8 のうちの 1 つ又は

複数の存在下において発現を抑制する、請求項 1 または 2 に記載の C M V ベクター。

【請求項 4】

前記 M R E は、m i R - 1 2 6 - 3 p の存在下において発現を抑制する、請求項 3 記載の C M V ベクター。

【請求項 5】

前記 M R E は、m i R - 1 2 6 - 3 p の存在下において U L 1 2 2 (I E 2) 及び U L 7 9 の発現を抑制する、請求項 4 に記載の C M V ベクター。

【請求項 6】

C M V の増殖に必須又は該増殖を増強している C M V 遺伝子に操作可能に連結された第二の M R E を含む第三の核酸配列であって、該 M R E が、骨髓細胞系列の細胞によって発現される m i c r o R N A の存在下において発現を抑制する第三の核酸配列をさらに含む請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の C M V ベクター。

【請求項 7】

前記第三の核酸配列は、m i R - 1 4 2 - 3 p、m i R - 2 2 3、m i R - 2 7 a、m i R - 6 5 2、m i R - 1 5 5、m i R 1 4 6 a、m i R - 1 3 2、m i R - 2 1 及び m i R - 1 2 5 のうちの 1 つ又は複数の存在下において発現を抑制する M R E を含む、請求項 6 に記載の C M V ベクター。

【請求項 8】

前記第三の核酸配列は、m i R - 1 4 2 - 3 p の存在下において発現を抑制する M R E を含む、請求項 7 記載の C M V ベクター。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの異種抗原は、病原体特異抗原、腫瘍抗原、組織特異抗原又は宿主の自己抗原を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の C M V ベクター。

【請求項 10】

(a) 前記宿主の自己抗原は、T 細胞受容体 (T C R) の可変領域由来の抗原又は B 細胞受容体の可変領域由来の抗原であるか、あるいは

(b) 前記病原体特異抗原は、ヒト免疫不全ウイルス、サル免疫不全ウイルス、単純ヘルペスウイルス 1 型、単純ヘルペスウイルス 2 型、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、パピローマウイルス、マラリア原虫 (Plasmodium parasites)、または結核菌 (Mycobacterium tuberculosis) に由来するか、あるいは

(c) 前記腫瘍抗原は、急性骨髄性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髓異形成症候群、急性リンパ芽球性白血病、慢性リンパ芽球性白血病、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、悪性黒色腫、乳癌、肺癌、卵巣癌、前立腺癌、膀胱癌、大腸癌、腎細胞癌 (R C C)、または胚細胞腫瘍に関連する請求項 9 に記載の C M V ベクター。

【請求項 11】

(a) 前記 C M V ベクターは、活性 U L 8 2 (p p 7 1) タンパク質又はそのオーソログを発現しないか、あるいは

(b) 前記 C M V ベクターは、活性 U S 1 1 タンパク質又はそのオーソログを発現しないか、あるいは

(c) 前記 C M V ベクターは、活性 U L 8 2 (p p 7 1) タンパク質もしくは活性 U S 1 1 タンパク質、又はそのオーソログを発現しない請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の C M V ベクター。

【請求項 12】

前記 C M V ベクターは、ヒト C M V ベクター (H C M V)、カニクイザル C M V (C y C M V) ベクター又はアカゲザル C M V (R h C M V) ベクターである、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の C M V ベクター。

【請求項 13】

対象において、少なくとも 1 つの異種抗原に対する免疫応答を生成する方法に用いる組成物であって、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の C M V ベクターを含み、前記 C M V ベクターは、前記少なくとも 1 つの異種抗原に対する C D 8 + T 細胞応答を誘発す

るのに有効な量で投与される、組成物。

【請求項 14】

前記対象は、事前に C M V に曝露している、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記対象は、ヒト又は非ヒト霊長類である、請求項 13 または 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記 C M V ベクターは、皮下、静脈内、筋肉内、腹腔内又は経口で投与される、請求項 13 から 15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

少なくとも 1 つの異種抗原をコードする核酸配列を含むヒトサイトメガロウイルス (H C M V) ベクターであって、該ベクターは、活性 U L 1 2 8 タンパク質又はそのオーソログを発現しない、活性 U L 1 3 0 タンパク質又はそのオーソログを発現しない、活性 U L 1 4 6 又はそのオーソログを発現しない、及び、活性 U L 1 4 7 タンパク質又はそのオーソログを発現しない、ヒトサイトメガロウイルス (H C M V) ベクター。

【請求項 18】

対象において、少なくとも 1 つの異種抗原に対する免疫応答を生成する方法に用いる組成物であって、請求項 17 に記載の H C M V ベクターを含み、前記 H C M V ベクターが前記少なくとも 1 つの異種抗原に対する C D 8 + T 細胞応答を誘発するのに有効な量で対象に投与される組成物。

【請求項 19】

M H C - E - ペプチド複合体を認識する C D 8 + T 細胞を生成する方法であって、该方法が、

(1) 対象に対して、請求項 1 から 12 又は 17 のいずれか一項に記載の C M V ベクターを効果量で投与して、M H C - E / ペプチド複合体を認識する C D 8 + T 細胞の集合を生成することと、

(2) 前記 C D 8 + T 細胞の集合からの第一の C D 8 + T C R を同定することであって、該第一の C D 8 + T C R が M H C - E / 異種抗原由来ペプチド複合体を認識するものであることと、

(3) 前記対象または第二の対象から 1 つ又は複数の C D 8 + T 細胞を単離することと、

(4) 前記対象または前記第二の対象から単離された 1 つ又は複数の C D 8 + T 細胞をトランスフェクションすることであって、該発現ベクターが第二の C D 8 + T C R をコードする核酸配列と、前記第二の C D 8 + T C R をコードする前記核酸配列に操作可能に連結されたプロモーターとを含み、前記第二の C D 8 + T C R は、第一の C D 8 + T C R の C D R 3 及び C D R 3 を含み、それによって M H C - E / 異種抗原由来ペプチド複合体を認識する 1 つ又は複数のトランスフェクションされた C D 8 + T 細胞を生成することを含む、方法。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の方法によって生成される C D 8 + T 細胞。

【請求項 21】

癌、病原性感染症、または自己免疫疾患もしくは免疫障害の治療に用いる、請求項 20 に記載の C D 8 + T 細胞を含む組成物。