

【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4年7月19日(2022.7.19)

【国際公開番号】WO2020/014670

【公表番号】特表2021-530249(P2021-530249A)

【公表日】令和3年11月11日(2021.11.11)

【出願番号】特願2021-523582(P2021-523582)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/20(2006.01)

A 6 1 K 35/76(2015.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 K 35/28(2015.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

C 1 2 N 7/01(2006.01)

C 1 2 N 15/86(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 1 2 N 5/078(2010.01)

C 1 2 N 5/077(2010.01)

A 6 1 K 38/19(2006.01)

10

20

【F I】

C 1 2 N 15/20

A 6 1 K 35/76 Z N A

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/28

A 6 1 P 35/00

C 1 2 N 7/01

C 1 2 N 15/86 Z

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 5/078

C 1 2 N 5/077

A 6 1 K 38/19

30

【手続補正書】

【提出日】令和4年7月8日(2022.7.8)

【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】

40

【特許請求の範囲】

【請求項1】

腫瘍壊死因子(TNF)タンパク質を発現するように操作された粘液腫ウイルス(MYXV)であって、前記MYXVが、ウサギ細胞指向性に関連する遺伝子内の、またはそれに隣接する修飾を含む、粘液腫ウイルス。

【請求項2】

前記TNFタンパク質は、TNFタンパク質である、請求項1に記載の粘液腫ウイルス。

【請求項3】

前記TNFタンパク質は、細胞表面に発現されるTNFタンパク質である、請求項1また

50

は請求項 2 に記載の粘液腫ウイルス。

【請求項 4】

前記 T N F タンパク質は、前記 M Y X V に感染した細胞によって分泌される、請求項 1 または請求項 2 に記載の粘液腫ウイルス。

【請求項 5】

前記 T N F タンパク質は、ヒト T N F タンパク質である、請求項 1 - 4 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス。

【請求項 6】

前記ウサギ細胞指向性に関連する遺伝子は、M 1 1 L、M 0 6 3、M 1 3 5 R、M 1 3 6 R、M - T 2、M - T 4、M - T 5、または M - T 7 を含む、請求項 1 - 5 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス。 10

【請求項 7】

前記 M Y X V は、M 1 3 5 R の部分欠失または前記 M 1 3 5 R の完全欠失を含む、請求項 1 - 6 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス。

【請求項 8】

前記 M Y X V は、M 1 3 5 R の機能を害する前記 M 1 3 5 R の修飾を含む、請求項 1 - 6 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス。

【請求項 9】

前記 T N F タンパク質の発現は、合成前期 / 後期プロモータによって引き起こされる、請求項 1 - 8 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス。 20

【請求項 10】

前記 T N F タンパク質をコードする遺伝子は、前記 M Y X V のゲノム内の M 1 3 5 R 遺伝子と置き換わる、請求項 1 - 9 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス。

【請求項 11】

前記 T N F タンパク質をコードする遺伝子は、前記 M Y X V のゲノム内の、M 1 3 4 遺伝子と M 1 3 6 遺伝子との間に挿入される、請求項 1 - 10 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス。

【請求項 12】

前記 T N F タンパク質をコードする遺伝子は、前記 M Y X V のゲノム内の、M 1 3 5 R 遺伝子と M 1 3 6 R 遺伝子との間に挿入される、請求項 1 - 9 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス。 30

【請求項 13】

前記 M Y X V は、遺伝子修飾されたローザンヌ株である、請求項 1 - 12 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス。

【請求項 14】

前記 M Y X V は、前記 M Y X V に感染した癌細胞を直接死滅させ、O F F 標的による感染していない癌細胞の死滅を引き起こすことができる、請求項 1 - 13 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス。

【請求項 15】

前記 M Y X V は、前記 T N F タンパク質を発現するように操作されていない M Y X V と比較して、O F F 標的による感染していない癌細胞の死滅の増強を示す、請求項 1 - 14 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス。 40

【請求項 16】

請求項 1 - 15 のいずれか 1 項に記載の粘液腫ウイルス、および薬学的に許容可能な賦形剤を含む、医薬組成物。

【請求項 17】

前記医薬組成物は、全身投与、局所投与、または非経口投与のために製剤化される、請求項 1 - 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

腫瘍壊死因子 (T N F) タンパク質を発現するように操作された粘液腫ウイルス (M Y X 50

V)によって、エキスビボで処置された末梢血単核細胞(PBMC)、骨髄(BM)細胞、またはその組み合わせを含む組成物。

【請求項19】

請求項1-15のいずれか1項に記載の粘液腫ウイルスによってエキスビボで処置された末梢血単核細胞(PBMC)、骨髄(BM)細胞、またはその組み合わせを含む組成物。

【請求項20】

被験体の癌を阻害するまたは処置するための薬剤の製造における粘液腫ウイルス(MYXV)の使用であって、前記被験体に、請求項1-15のいずれか1項に記載の粘液腫ウイルス(MYXV)を投与する工程を含む、使用。

【請求項21】

被験体を処置するための薬剤の製造における粘液腫ウイルス(MYXV)の使用であって、前記被験体に、請求項19に記載の組成物を投与する工程を含む、使用。

【請求項22】

前記PBMC、前記BM細胞、またはその組み合わせは、前記被験体に対して自己由来である、請求項21に記載の使用。

【請求項23】

前記PBMC、前記BM細胞、またはその組み合わせは、HLA関連ドナーから得られる、請求項21に記載の使用。

【請求項24】

前記PBMC、前記BM細胞、またはその組み合わせの表面上に、前記粘液腫ウイルスをエキスビボで吸着させる工程をさらに含む、請求項21-23のいずれか1項に記載の使用。

【請求項25】

前記PBMC、前記BM細胞、またはその組み合わせの表面上に前記粘液腫ウイルスを吸着させる前記工程は、前記粘液腫ウイルスの、前記PBMC、前記BM細胞、またはその組み合わせの表面への結合が可能な条件下で、前記PBMC、前記BM細胞、またはその組み合わせを、前記粘液腫ウイルスに曝露することを含む、請求項24に記載の使用。

【請求項26】

前記条件は、約4°Cから約37°Cの温度を含む、請求項25に記載の使用。

【請求項27】

前記条件は、少なくとも5分のインキュベーション時間を含む、請求項25または請求項26に記載の使用。

【請求項28】

前記PBMC、前記BM細胞またはその組み合わせは、前記被験体に全身に投与される、請求項21-27のいずれか1項に記載の使用。

【請求項29】

前記癌は、固形腫瘍である、請求項20-28のいずれか1項に記載の使用。

【請求項30】

前記癌は、前記被験体の第2の部位へ転移している、請求項20-29のいずれか1項に記載の使用。

【請求項31】

前記癌は、骨肉腫、トリプルネガティブ乳癌、または黒色腫を含む、請求項20-30のいずれか1項に記載の使用。

【請求項32】

前記被験体に、追加的治療剤を投与する工程をさらに含む、請求項20-31のいずれか1項に記載の使用。

【請求項33】

前記追加的治療剤は、免疫チェックポイントモジュレータである、請求項32に記載の使用。

【請求項34】

前記追加的治療剤は、免疫チェックポイントモジュレータである、請求項32に記載の使用。

10

20

30

40

50

前記被験体は、ヒトである、請求項 2 0 - 3 3 のいずれか 1 項に記載の使用。

10

20

30

40

50