

【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 4 年 1 月 11 日 (2022.1.11)

【公表番号】特表 2021-504445 (P2021-504445A)

【公表日】令和 3 年 2 月 15 日 (2021.2.15)

【年通号数】公開・登録公報 2021-007

【出願番号】特願 2020-545062 (P2020-545062)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/295 (2006.01)

C 0 7 K 14/05 (2006.01)

C 1 2 N 15/38 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2017.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/295

C 0 7 K 14/05 Z N A

C 1 2 N 15/38

C 0 7 K 19/00

A 6 1 P 31/12

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/44

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 12 月 2 日 (2021.12.2)

【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) E B V g p 4 2 抗原をコードするオープンリーディングフレーム (O R F) を含むリボ核酸 (R N A)、

(b) E B V g H 抗原をコードする O R F を含む R N A、及び

(c) E B V g L 抗原をコードする O R F を含む R N A、

を含むエプスタイン - バーウイルス (E B V) ワクチンであって、前記 (a) の R N A、前記 (b) の R N A 及び前記 (c) の R N A が脂質ナノ粒子中にある、前記ワクチン。

【請求項 2】

前記脂質ナノ粒子が、20～60モル%のイオン化可能なカチオン性脂質、5～25モル%の中性脂質、25～55モル%のステロール、及び0.5～15モル%の P E G 修飾脂質を含む、請求項 1 に記載のワクチン。

【請求項 3】

前記 E B V ワクチンが、E B V L M P 2 抗原、E B V E B N A 1 抗原及び E B V E B N A 3 抗原からなる群から選択される抗原をコードする O R F を含む R N A をさらに含む、請求項 1 又は 2 に記載のワクチン。

【請求項 4】

E B V L M P 2 抗原をコードする O R F を含む R N A、E B V E B N A 1 抗原をコードする O R F を含む R N A 及び E B V E B N A 3 抗原をコードする O R F を含む R N A をさらに含む、請求項 3 に記載のワクチン。

【請求項 5】

前記 R N A がメッセンジャー R N A (m R N A) である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のワクチン。

【請求項 6】

前記 R N A が 5 ' U T R をさらに含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のワクチン。

【請求項 7】

前記 R N A が 3 ' U T R をさらに含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のワクチン。

【請求項 8】

前記 (a) の R N A、前記 (b) の R N A 及び前記 (c) の R N A が開始コドン及び終始コドンを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のワクチン。

【請求項 9】

前記 (a) の E B V 抗原、前記 (b) の E B V 抗原及び / 又は前記 (c) の E B V 抗原がシグナルペプチドへ融合される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のワクチン。

【請求項 10】

前記 R N A が非修飾である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のワクチン。

【請求項 11】

前記 R N A が少なくとも 1 つの修飾されたヌクレオチドを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のワクチン。

【請求項 12】

前記 O R F 中のウラシルのうちの 1 0 0 % が 1 - メチル - シュードウリジン修飾を含む、請求項 11 に記載のワクチン。

【請求項 13】

治療的に有効な量で請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の E B V ワクチンを対象へ投与して、中和抗体力価及び / または T 細胞免疫応答を前記対象において誘導することを含む方法。

【請求項 14】

前記中和抗体力価が、1 ミリリットルあたり少なくとも 1 0 0 中和単位 (N U / m L) である、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記中和抗体力価が、ワクチン接種をしていない対照対象の中和抗体力価に比べて、または生弱毒化 E B V ワクチン、不活性化 E B V ワクチンもしくはタンパク質サブユニット E B V ワクチンをワクチン接種した対象の中和抗体力価に比べて、B 細胞の E B V 感染を少なくとも 5 0 % 低減させるのに十分である、請求項 13 又は 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記中和抗体力価が、前記ワクチンの 3 回用量未満の後に前記対象において誘導される、請求項 13 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 17】

単回用量が 1 0 μ g ~ 1 0 0 μ g である、請求項 13 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 18】

前記中和抗体力価及び / 又は T 細胞免疫応答が、ワクチン接種をしていない対照対象の前記中和抗体力価に比べて、症候性の伝染性単核症の率を低減させるのに十分である、請求項 13 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 19】

前記中和抗体力価及び／又はＴ細胞免疫応答が、ワクチン接種をしていない対照対象の前記中和抗体力価に比べて、無症候性のＥＢＶ感染の率を低減させるのに十分である、請求項１３～１８のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２０】

前記中和抗体力価及び／またはＴ細胞免疫応答が、前記対象においてＥＢＶ潜伏を防止するのに十分である、請求項１３～１９のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２１】

前記中和抗体力価が、前記対象の上皮細胞及び／またはＢ細胞とＥＢＶの融合をブロックするのに十分である、請求項１３～２０のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２２】

前記中和抗体力価が、前記ワクチンの１０～１００μgの単回用量の後に、２０日以内に誘導される、請求項１３～２１のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２３】

前記中和抗体力価が、前記ワクチンの第２の１０～１００μgの用量の後に、４０日以内に誘導される、請求項１３～２２のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２４】

前記Ｔ細胞免疫応答がＣＤ４⁺Ｔ細胞免疫応答を含む、請求項１３～２３のいずれか１項に記載の方法。

【請求項２５】

前記Ｔ細胞免疫応答がＣＤ８⁺Ｔ細胞免疫応答を含む、請求項１３～２４のいずれか１項に記載の方法。