

【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7年1月21日(2025.1.21)

【公開番号】特開2024-156964(P2024-156964A)

【公開日】令和6年11月6日(2024.11.6)

【年通号数】公開公報(特許)2024-207

【出願番号】特願2024-133744(P2024-133744)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00(2006.01)

10

A 6 1 K 39/385(2006.01)

A 6 1 K 39/245(2006.01)

A 6 1 K 39/155(2006.01)

A 6 1 P 31/22(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 1 2 P 21/02(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 1 2 N 1/15(2006.01)

20

C 1 2 N 1/19(2006.01)

C 1 2 N 1/21(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 0 7 K 14/045(2006.01)

C 0 7 K 14/08(2006.01)

C 1 2 N 15/40(2006.01)

C 1 2 N 15/38(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00

A 6 1 K 39/385 Z N A

30

A 6 1 K 39/245

A 6 1 K 39/155

A 6 1 P 31/22

A 6 1 P 37/04

C 0 7 K 19/00

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

40

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 39/385

A 6 1 K 39/00 Z N A

C 0 7 K 14/045

C 0 7 K 14/08

C 1 2 N 15/40

C 1 2 N 15/38

【手続補正書】

50

【提出日】令和7年1月10日(2025.1.10)

【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】

抗原性構成要素をディスプレイするウイルス様粒子を含む組成物であって：

i) 第一のペプチドタグを含む抗原性構成要素、および

i i) 第二のペプチドタグを含む部分

10

を含み、

抗原性構成要素および部分が、前記の第一および第二のペプチドタグの間のイソペプチド結合を通じて連結され、そして抗原性構成要素が50kDaを超え、部分がB型肝炎ウイルスの表面抗原(HBsAg)である、

前記組成物。

【請求項2】

抗原性構成要素が、60kDa、70kDa、80kDa、90kDa、100kDa、110kDa、120kDa、130kDa、140kDa、150kDa、160kDa、170kDa、180kDa、190kDa、200kDa、300kDaまたは400kDaより大きい、請求項1に記載の組成物。

20

【請求項3】

抗原性構成要素が、単量体または多量体であり、多量体は、三量体、四量体、五量体、六量体、七量体、八量体、九量体または十量体であってもよい、請求項1または請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

第一および第二のペプチドタグが、SpyTagおよびSpyCatcher対；SnoopTagまたはSnoopTag JrおよびSnoopCatcher対；RrgATag、RrgATag 2またはDogTagおよびRrgACatcher対；IsopepタグPilin-C対；IsopepTag-NおよびPilin-N対；PscsTagおよびPscsCatcher対；ならびにSnoopLigaseによって仲介されるSnoopTag JrおよびDogTag対；あるいはその変異体、誘導体または修飾物の任意の1つより選択され、随意に、第一および第二のペプチドタグがSpyTag/SpyCatcher対である、請求項1～3のいずれかに記載の組成物。

30

【請求項5】

抗原性構成要素が、ヒトサイトメガロウイルス(HCMV)由来の五量体複合体、ヒトサイトメガロウイルス(HCMV)由来のgB糖タンパク質、RSV由来のG糖タンパク質、RSV由来のF糖タンパク質、インフルエンザAウイルス由来の赤血球凝集素(HA)抗原、インフルエンザAウイルス由来のノイラミニダーゼ(NA)抗原、熱帯熱マラリア原虫Pfs230タンパク質、熱帯熱マラリア原虫CSPタンパク質、ヒトHER2受容体、PCSK9、VAR2CSA、熱帯熱マラリア原虫RIPRタンパク質、水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)糖タンパク質E、狂犬病ウイルス糖タンパク質またはエプスタイン-バーウイルス(EBV)gH/gL複合体の免疫原性構成要素の任意の1つを含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の組成物。

40

【請求項6】

抗原性構成要素がHCMV五量体の免疫原性構成要素を含む、請求項1～5のいずれかに記載の組成物。

【請求項7】

HCMV五量体の免疫原性構成要素が、gH、gL、pUL128、pUL130またはpUL131サブユニットの1つまたはそれより多くを含む、請求項6に記載の組成物

50

。

【請求項 8】

HCMV 五量体の免疫原性構成要素が、gH、gL、pUL128、pUL130 および pUL131 サブユニットのすべてを含む、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

HCMV 五量体の免疫原性構成要素が、一部切除 (truncated) 膜貫通ドメインを含む gH サブユニットを含む、請求項 6～8 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 10】

gH、gL、pUL128、pUL130 および pUL131 サブユニットが、それぞれ、配列番号 28、31、35、33 および 36 に示すアミノ酸配列、またはその機能的同等物を有する、請求項 8～請求項 10 のいずれかに記載の組成物。

10

【請求項 11】

第一のペプチドタグが、gH サブユニットに、好ましくは gH サブユニットの C 末端に付着している、請求項 7～10 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 12】

抗原性構成要素が RSV-F タンパク質の免疫原性構成要素を含む、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

RSV-F タンパク質の免疫原性構成要素が、プレ融合 F タンパク質であり、安定化プレ融合 F タンパク質であってもよい、請求項 12 に記載の組成物。

20

【請求項 14】

RSV プレ融合 F タンパク質の免疫原性構成要素が F₁ および F₂ サブユニットの三量体を含む、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記 RSV-F タンパク質が、配列番号 50～52 または 56～58 のいずれか 1 つに示すアミノ酸配列を有する、請求項 12～14 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 16】

第一のペプチドタグが、プレ融合 F タンパク質の C 末端に付着している、請求項 13～15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

第一のペプチドタグが SpyTag である、請求項 1～16 のいずれか一項に記載の組成物。

30

【請求項 18】

SpyTag が配列番号 30 に示すアミノ酸配列を有する、請求項 17 に記載の組成物。

。

【請求項 19】

SpyTag がリンカーを通じて付着している、請求項 17 または 18 に記載の組成物。

。

【請求項 20】

リンカーが配列番号 29 に示すアミノ酸配列を有する、請求項 19 に記載の組成物。

40

【請求項 21】

第一のペプチドタグを含む抗原性構成要素が、

(i) 配列番号 27、50 または 56 のいずれかに示すアミノ酸配列を含む、または

(ii) 配列番号 12、42、47 または 53 のいずれかに示すヌクレオチド配列でコードされる、

請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 22】

配列番号 27、50 または 56 のいずれかに示すアミノ酸配列をコードする核酸分子。

【請求項 23】

配列番号 12、42、47 または 53 のいずれかに示す配列を含む、請求項 22 に記載

50

の核酸分子。

【請求項 24】

第二のペプチドタグが Spy Catcher である、請求項 1～21 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 25】

Spy Catcher が配列番号 38 に示すアミノ酸配列を有する、請求項 24 に記載の組成物。

【請求項 26】

部分がリンカー、好ましくは柔軟性リンカーを通じて Spy Catcher に付着している、請求項 24 または 25 に記載の組成物。

【請求項 27】

リンカーが配列番号 39 に示すアミノ酸配列を有する、請求項 26 に記載の組成物。

【請求項 28】

第二のペプチドタグを含む部分が、

(i) 配列番号 37 に示すアミノ酸配列を含む、または

(ii) 配列番号 22 に示すヌクレオチド配列でコードされる、

請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 29】

配列番号 37 に示すアミノ酸配列をコードする核酸分子。

【請求項 30】

配列番号 22 に示す配列を含む、請求項 29 に記載の核酸分子。

【請求項 31】

免疫原性組成物またはワクチン組成物である、請求項 1～21 または請求項 24～28 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 32】

疾患の予防および／または治療において使用するための、請求項 1～21 または請求項 24～28 のいずれか一項に記載の組成物を含むワクチン。

【請求項 33】

請求項 1～21 または請求項 24～28 のいずれか一項に記載の組成物を産生する、または請求項 32 に記載のワクチンを産生する方法であって：

－第一のペプチドタグへの第一のタンパク質の第一の遺伝子融合物をコードする第一の核酸を、第一の宿主細胞内に導入し；

－前記の第一の宿主細胞を、前記の第一の遺伝子融合物を発現するための条件下でインキュベーションし；

－第二のペプチドタグへの第二のタンパク質の第二の遺伝子融合物をコードする第二の核酸を、第二の宿主細胞内に導入し；

－前記の第二の宿主細胞を、前記の第二の遺伝子融合物を発現するための条件下でインキュベーションし；

－随意に、発現された構成要素を精製し；

－発現された構成要素を、第一のペプチドタグおよび第二のペプチドタグの間のイソペプチド結合の形成のための条件下でインキュベーションし；そして随意に、生じた組成物を精製する

工程を前記方法が含み、

第一のタンパク質が抗原性構成要素を含み、そして第二のタンパク質が部分を含む、方法。

【請求項 34】

請求項 22、23、29 または 30 のいずれかに記載の核酸分子を含む、ベクター。

【請求項 35】

請求項 22、23、29 または 30 のいずれかに記載の核酸分子、または請求項 34 に記載のベクターを含む、宿主細胞。

10

20

30

40

50

【請求項 36】

第一の免疫原性組成物を含む組成物、および随意に第二の免疫原性組成物を含む1つ以上のブースター組成物を含むキットであって、前記の第一および／または第二の免疫原性組成物が請求項1～21または請求項24～28のいずれかに記載の組成物または請求項32に記載のワクチンを含む、前記キット。

【請求項 37】

請求項6～11のいずれかに記載の組成物を含む、HCMV感染の予防および／または治療において使用するためのワクチン。

【請求項 38】

請求項12～16のいずれかに記載の組成物を含む、RSV感染の予防および／または治療において使用するためのワクチン。

【請求項 39】

請求項32、37または38に記載のワクチン、および薬学的に許容されうる緩衝剤、賦形剤、キャリアー、アジュバント、またはそれらの組合せを含む、薬学的組成物。

10

20

30

40

50