

【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 2 年 8 月 13 日 (2020.8.13)

【公表番号】特表 2018-537521 (P2018-537521A)

【公表日】平成 30 年 12 月 20 日 (2018.12.20)

【年通号数】公開・登録公報 2018-049

【出願番号】特願 2018-541088 (P2018-541088)

【国際特許分類】

|         |         |           |
|---------|---------|-----------|
| A 6 1 K | 39/145  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 31/16   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 37/04   | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/295  | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/18   | (2006.01) |
| A 6 1 K | 9/127   | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/28   | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/54   | (2017.01) |
| A 6 1 K | 31/7088 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 48/00   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 43/00   | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/22   | (2006.01) |
| C 1 2 N | 15/44   | (2006.01) |
| C 1 2 N | 15/63   | (2006.01) |
| C 1 2 N | 1/15    | (2006.01) |
| 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 1 2 P | 21/02   | (2006.01) |

【F I】

|         |         |       |
|---------|---------|-------|
| A 6 1 K | 39/145  | Z N A |
| A 6 1 P | 31/16   |       |
| A 6 1 P | 37/04   |       |
| A 6 1 K | 39/295  |       |
| A 6 1 K | 47/18   |       |
| A 6 1 K | 9/127   |       |
| A 6 1 K | 47/28   |       |
| A 6 1 K | 47/54   |       |
| A 6 1 K | 31/7088 |       |
| A 6 1 K | 48/00   |       |
| A 6 1 P | 43/00   | 1 2 1 |
| A 6 1 K | 47/22   |       |
| C 1 2 N | 15/44   |       |
| C 1 2 N | 15/63   |       |
| C 1 2 N | 1/15    |       |
| C 1 2 N | 1/19    |       |
| C 1 2 N | 1/21    |       |
| C 1 2 N | 5/10    |       |
| C 1 2 P | 21/02   | C     |

【手続補正書】

【提出日】令和2年7月3日(2020.7.3)

【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】

インフルエンザウイルスワクチンであって、インフルエンザウイルス抗原ポリペプチドをコードするオープンリーディングフレームを有するリボ核酸(RNA)ポリヌクレオチドを含み、脂質ナノ粒子で製剤化され、前記抗原ポリペプチドが、インフルエンザヘマグルチニン1(HA1)、ヘマグルチニン2(HA2)、またはHA1とHA2の組み合わせを含み、前記脂質ナノ粒子が、イオン性カチオン性脂質、非カチオン性脂質、ステロール、及びPEG修飾脂質を含み、前記RNAヌクレオチドがメッセンジャーリボ核酸(mRNA)である、前記インフルエンザウイルスワクチン。

【請求項2】

ノイラミニダーゼ(NA)、核タンパク質(NP)、マトリックスタンパク質1(M1)、マトリックスタンパク質2(M2)、非構造タンパク質1(NS1)、及び非構造タンパク質2(NS2)からなる群から選択される抗原ポリペプチドをコードするオープンリーディングフレームを有するRNAポリヌクレオチドをさらに含む、請求項1に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項3】

前記抗原ポリペプチドが、インフルエンザウイルス株H1/Puerto Rico/8/1934、H1/New Caledonia/20/1999、H1/California/04/2009、H5/Vietnam/1194/2004、H2/Japan/305/1957、H9/Hong Kong/1073/99、H3/Aichi/2/1968、H3/Brisbane/10/2007、H7/Anhui/1/2013、H10/Jiangxi-Donghu/346/2013、H3/Wisconsin/67/2005、H1/Vietnam/850/2009、またはそれらの組み合わせに由来する、請求項1または2に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項4】

前記抗原ポリペプチドが、配列番号1～444、458、460、462～479のいずれか1つのアミノ酸配列を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項5】

前記RNAポリヌクレオチドが、配列番号447～457、459、461のいずれか1つの核酸配列によってコードされる、または前記RNAポリヌクレオチドが、配列番号491～503のいずれか1つの核酸配列を含む、請求項1～4のいずれか1項に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項6】

前記抗原ポリペプチドが、配列番号1～444、458、460、462～479のいずれか1つのアミノ酸配列に対して少なくとも90%、少なくとも95%、または95%～99%の同一性を有するアミノ酸配列を有する、請求項1～5のいずれか1項に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項7】

前記ポリヌクレオチドがコードされる前記オープンリーディングフレームがコドン最適化されている、請求項1～6のいずれか1項に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項8】

前記RNAポリヌクレオチドが少なくとも1つの化学修飾を含む、請求項1～7のいずれか1項に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項9】

前記化学修飾が、シュードウリジン、N1-メチルシュードウリジン、N1-エチルシュードウリジン、2-チオウリジン、4'-チオウリジン、5-メチルシトシン、2-チオ-1-メチル-1-デアザ-シュードウリジン、2-チオ-1-メチル-シュードウリジン、2-チオ-5-アザ-ウリジン、2-チオ-ジヒドロシュードウリジン、2-チオ-ジヒドロウリジン、2-チオ-シュードウリジン、4-メトキシ-2-チオ-シュードウリジン、4-メトキシ-シュードウリジン、4-チオ-1-メチル-シュードウリジン、4-チオ-シュードウリジン、5-アザ-ウリジン、ジヒドロシュードウリジン、5-メトキシウリジン、及び2'-O-メチルウリジンからなる群より選択される、請求項8に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項10】

前記オープンリーディングフレームにおけるウラシルの80%から100%が化学修飾を有する、請求項8または9に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項11】

前記化学修飾がウラシルの5位にある、請求項8～10のいずれか1項に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項12】

前記化学修飾がN1-メチルシュードウリジンである、請求項9～11のいずれか1項に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項13】

前記脂質ナノ粒子が、20～60モル%のイオン性カチオン性脂質、5～25モル%の非カチオン性脂質、25～55モル%のステロール、及び0.5～15モル%のPEG修飾脂質を含む、請求項1～12のいずれか1項に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項14】

前記非カチオン性脂質が中性脂質であり、前記ステロールがコレステロールである、請求項1～13のいずれか1項に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項15】

前記RNAポリヌクレオチドが、  
(i) 場合により7mG(5')ppp(5')N1mpNpである、またはそれを含む、5'末端キャップ、  
(ii) 少なくとも1つのインフルエンザウイルス抗原ポリペプチドをコードするオープンリーディングフレーム、および  
(iii) ポリA尾部  
を有する、請求項1～14のいずれか1項に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項16】

対象に抗原特異的免疫応答を誘導する方法に使用するための請求項1～15のいずれか1項に記載のインフルエンザワクチンであって、前記方法が、前記ワクチンを抗原特異的免疫応答を生じさせるのに有効な量で投与することを含む、前記インフルエンザワクチン。

【請求項17】

前記抗原特異的免疫応答が、T細胞応答またはB細胞応答を含む、請求項16に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項18】

前記方法が、単回量の前記ワクチン、または第1回投与量と第2回(ブースター)投与量の前記ワクチンを投与することを含む、請求項16または17に記載のインフルエンザワクチン。

【請求項19】

皮内注射または筋肉内注射によって投与される、請求項16～18のいずれか1項に記載

載のインフルエンザワクチン。

【請求項 20】

前記有効量が総投与量  $50 \mu\text{g} \sim 1000 \mu\text{g}$  である、請求項 16 ～ 19 のいずれか 1 項に記載のインフルエンザワクチン。