

【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3年9月30日(2021.9.30)

【公表番号】特表2020-533354(P2020-533354A)

【公表日】令和2年11月19日(2020.11.19)

【年通号数】公開・登録公報2020-047

【出願番号】特願2020-514916(P2020-514916)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/245	(2006.01)
A 6 1 P	31/22	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	9/107	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
C 0 7 K	14/045	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/245	
A 6 1 P	31/22	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	9/10	
A 6 1 K	9/127	
A 6 1 K	9/107	
A 6 1 K	9/14	
A 6 1 K	47/02	
C 0 7 K	14/045	Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和3年8月19日(2021.8.19)

【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】

- H C M V g B 抗原；
- H C M V g H / g L / U L 1 2 8 / U L 1 3 0 / U L 1 3 1 五量体複合抗原；および
- T h 1 誘導アジュバント

を含む、免疫原性組成物。

【請求項2】

前記 T h 1 誘導アジュバントは、同じ H C M V g B 抗原および同じ H C M V g H / g L / U L 1 2 8 / U L 1 3 0 / U L 1 3 1 五量体複合抗原を含む組成物中の M F 5 9 より、低い I g G 1 : I g G 2 a、c 比、および / または高い I N F - レベル、および / または低い I L - 5 レベルをマウスにおいて誘導する、請求項1に記載の免疫原性組成物

。

【請求項 3】

前記 T h 1 誘導アジュバントは：

- T L R - 4 アゴニスト；または
- 350 ~ 650 kDa の範囲の重量平均分子量 M<sub>w</sub> を有するポリアクリル酸ポリマー塩

を含む、請求項 1 または 2 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 4】

前記 T h 1 誘導アジュバントは：

- リポ多糖、モノホスホリルリピド A (MPL)、3-O-脱アシル化モノホスホリルリピド A (3D-MPL)、グルコピラノシリル脂質アジュバント (GLA)、第二世代の脂質アジュバント (SLA)、非炭水化物骨格によって連結されたリン脂質二量体およびアミノアルキルグルコサミニドホスフェート、もしくはそれらの誘導体からなる群から選択される T L R - 4 アゴニスト；または
- 350 ~ 650 kDa の範囲の重量平均分子量 M<sub>w</sub> を有するポリアクリル酸ポリマー塩

を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 5】

前記 T h 1 誘導アジュバントは T L R - 4 アゴニストを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 6】

前記 T L R 4 - アゴニストは、水性ナノ懸濁液、リン酸カルシウム、リポソーム、ビロソーム、ISCOM、マイクロ粒子およびナノ粒子、またはエマルジョンなどの送達系との組合せである、請求項 5 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 7】

前記送達系は水中油型エマルジョンである、請求項 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 8】

前記 T L R - 4 アゴニストは、E 6020 (CAS 番号：287180 - 63 - 6) および GLA (CAS 番号 1246298 - 63 - 4) T L R - 4 アゴニストから選択される、請求項 5 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 9】

前記 T L R - 4 アゴニストを含む前記 T h 1 誘導アジュバントは、AS01 または AS02 である、請求項 5 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 10】

前記 T h 1 誘導アジュバントは、350 ~ 650 kDa の範囲の重量平均分子量 M<sub>w</sub> を有する直鎖または分枝鎖ポリアクリル酸ポリマー塩を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 11】

前記直鎖または分枝鎖ポリアクリル酸ポリマー塩は PAA225000 である、請求項 10 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 12】

前記 HCMV gB 抗原は、細胞内タンパク質分解切断部位に 1 つまたはいくつかの変異を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 13】

前記 HCMV gB 抗原は、完全長 gB ポリペプチド、膜貫通ドメインの少なくとも一部を欠く完全長 gB ポリペプチド、膜貫通ドメインの実質的に全てを欠く完全長 gB ポリペプチド、細胞内ドメインの少なくとも一部を欠く完全長 gB ポリペプチド、細胞内ドメインの実質的に全てを欠く完全長 gB ポリペプチド、または膜貫通ドメインおよび細胞内ドメインの実質的に両方を欠く完全長 gB ポリペプチドである、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物。

**【請求項 1 4】**

前記 H C M V g B 抗原は g B d T m である、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物。

**【請求項 1 5】**

前記 H C M V g H / g L / U L 1 2 8 / U L 1 3 0 / U L 1 3 1 五量体複合抗原において、g H 抗原は、膜貫通ドメインの少なくとも一部を欠き、好ましくは g H 抗原は、膜貫通ドメインの実質的に全てを欠く、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物。

**【請求項 1 6】**

前記 g H は、U L 7 5 遺伝子によってコードされる完全長 g H の外部ドメインを含む、請求項 1 5 に記載の免疫原性組成物。

**【請求項 1 7】**

H C M V g B および H C M V g H / g L / U L 1 2 8 / U L 1 3 0 / U L 1 3 1 五量体複合は唯一の H C M V 抗原である、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物。

**【請求項 1 8】**

H C M V ワクチンとして使用するための、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物。

**【請求項 1 9】**

前記ワクチンは、中和抗体レベルおよび / または持続を高める、請求項 1 8 に記載の使用するための免疫原性組成物。