

【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4月22日(2021.4.22)

【公表番号】特表2019-535665(P2019-535665A)

【公表日】令和1年12月12日(2019.12.12)

【年通号数】公開・登録公報2019-050

【出願番号】特願2019-520998(P2019-520998)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/245	(2006.01)
A 6 1 K	31/7105	(2006.01)
A 6 1 K	31/7115	(2006.01)
A 6 1 K	9/51	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/28	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/22	(2006.01)
C 1 2 N	15/38	(2006.01)
C 0 7 K	14/045	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/245	Z N A
A 6 1 K	31/7105	
A 6 1 K	31/7115	
A 6 1 K	9/51	
A 6 1 K	9/127	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	47/28	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	31/22	
C 1 2 N	15/38	
C 0 7 K	14/045	

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月10日(2021.3.10)

【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】

ヒトサイトメガロウイルス(HCMV)ワクチンであって、

i) HCMV抗原ポリペプチドgH、gL、UL128、UL130、及びUL131

Aをコードする1つ以上のオープンリーディングフレームを有する少なくとも1つのRNAポリヌクレオチドと、

i i) HCMV抗原ポリペプチドgB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ポリヌクレオチドと、

i i i) HCMV抗原ポリペプチドpp6₅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ポリヌクレオチドと、

i v) 薬学的に許容される担体または賦形剤と、を含み、
前記 (i) から (i i i) の R N A ポリヌクレオチドが、 2 0 ~ 6 0 % のイオン化可能な
カチオン性脂質、 5 ~ 2 5 % の非カチオン性脂質、 2 5 ~ 5 5 % のステロール、及び 0 .
5 ~ 1 5 % の P E G 修飾脂質のモル比を含む少なくとも 1 つの脂質ナノ粒子中に、少なく
とも 1 つの用量のワクチンを投与した対象において免疫応答を生じさせるのに有効な量で
製剤化される、 H C M V ワクチン。

【請求項 2】

前記 (i) から (i i i) の R N A ポリヌクレオチドが、少なくとも 1 つの 5 ' 末端キ
ヤップ、 7 m G (5 ') p p p (5 ') N 1 m p N p を更にコードする、請求項 1 に記載
の H C M V ワクチン。

【請求項 3】

(i) から (i i i) のオープンリーディングフレームにおけるウラシルの少なくとも
8 0 % が、 1 - メチル - シュードウリジンまたは 1 - エチル - シュードウリジンから選択
される化学修飾を有する、請求項 1 に記載の H C M V ワクチン。

【請求項 4】

前記化学修飾が、前記ウラシルの 5 位炭素にある、請求項 3 に記載の H C M V ワクチン
。

【請求項 5】

ワクチン接種した対象におけるワクチンの効力が、ワクチンの一回服用後、ワクチン接
種していない対象と比較して、少なくとも 6 0 % である、請求項 1 に記載の H C M V ワク
チン。

【請求項 6】

ワクチン接種した対象におけるワクチンの効力が、ワクチンの一回服用後、ワクチン接
種していない対象と比較して、少なくとも 7 0 % である、請求項 5 に記載の H C M V ワク
チン。

【請求項 7】

ワクチン接種した対象におけるワクチンの効力が、ワクチンの一回服用後、ワクチン接
種していない対象と比較して、少なくとも 8 0 % である、請求項 6 に記載の H C M V ワク
チン。

【請求項 8】

ワクチン接種した対象におけるワクチンの効力が、ワクチンの一回服用後、ワクチン接
種していない対象と比較して、少なくとも 9 0 % である、請求項 7 に記載の H C M V ワク
チン。

【請求項 9】

前記有効量が、投与の 1 ~ 7 2 時間後に、ワクチンの服用でワクチン接種した対象の血
清中で測定される、検出可能なレベルの H C M V g H 、 g L 、 U L 1 2 8 、 U L 1 3 0
、 U L 1 3 1 A 、 g B 及び / または p p 6 5 ポリペプチドを産生するのに十分である、請
求項 1 に記載の H C M V ワクチン。

【請求項 10】

前記有効量が、投与の 1 ~ 7 2 時間後に、ワクチンの服用でワクチン接種した対象の血
清中で測定される、 H C M V g H 、 g L 、 U L 1 2 8 、 U L 1 3 0 、 U L 1 3 1 A 、 g
B 及び / または p p 6 5 ポリペプチドに対する中和抗体によって産生される 1 , 0 0 0 ~
1 0 , 0 0 0 の中和力値を産生するのに十分である、請求項 1 に記載の H C M V ワクチン
。

【請求項 11】

ワクチンの服用でワクチン接種した対象で産生された抗 H C M V g H 、 g L 、 U L 1
2 8 、 U L 1 3 0 、 U L 1 3 1 A 、 g B 及び / または p p 6 5 ポリペプチド抗体価が、対
照と比較して少なくとも 1 対数増加する、請求項 1 に記載の H C M V ワクチンであって、
前記対照が、 H C M V に対するワクチンを投与されていない対象で産生された抗 H C M V
g H 、 g L 、 U L 1 2 8 、 U L 1 3 0 、 U L 1 3 1 A 、 g B 及び / または p p 6 5 ポリ

ペプチド抗体価である、HCMVワクチン。

【請求項12】

ワクチンの服用でワクチン接種した対象で產生された抗HCMV gH、gL、UL128、UL130、UL131A、gB及び／またはpp65ポリペプチド抗体価が、対照と比較して少なくとも2対数增加する、請求項1に記載のHCMVワクチンであって、前記対照が、HCMVに対するワクチンを投与されていない対象で產生された抗HCMV gH、gL、UL128、UL130、UL131A、gB及び／またはpp65ポリペプチド抗体価である、HCMVワクチン。

【請求項13】

前記有効量が、25μg～200μgの総用量である、請求項1に記載のHCMVワクチン。

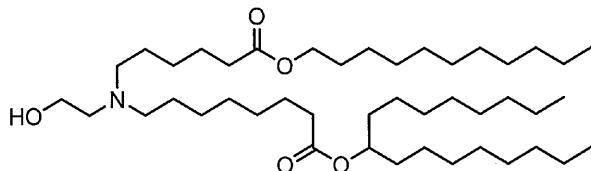
【請求項14】

前記有効量が、25μg～100μgの総用量である、請求項13に記載のHCMVワクチン。

【請求項15】

前記イオン化可能なカチオン性脂質が、以下の化合物：

【化1】



(化合物25)

を含む、請求項1に記載のHCMVワクチン。

【請求項16】

(a) HCMV抗原ポリペプチドgH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ポリヌクレオチドと、(b) HCMV抗原ポリペプチドgL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ポリヌクレオチドと、(c) HCMV抗原ポリペプチドUL128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ポリヌクレオチドと、(d) HCMV抗原ポリペプチドUL130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ポリヌクレオチドと、(e) HCMV抗原ポリペプチドUL131A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ポリヌクレオチドと、(f) HCMV抗原ポリペプチドgB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ポリヌクレオチドと、(g) HCMV抗原ポリペプチドpp65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ポリヌクレオチドとを含む、請求項1に記載のHCMVワクチン。

【請求項17】

(a)のRNAポリヌクレオチドが配列番号189のヌクレオチド配列に少なくとも90%の同一性を有する配列を含み、(b)のRNAポリヌクレオチドが配列番号190のヌクレオチド配列に少なくとも90%の同一性を有する配列を含み、(c)のRNAポリヌクレオチドが配列番号191のヌクレオチド配列に少なくとも90%の同一性を有する配列を含み、(d)のRNAポリヌクレオチドが配列番号172のヌクレオチド配列に少なくとも90%の同一性を有する配列を含み、(e)のRNAポリヌクレオチドが配列番号193のヌクレオチド配列に少なくとも90%の同一性を有する配列を含み、(f)のRNAポリヌクレオチドが配列番号162のヌクレオチド配列に少なくとも90%の同一性を有する配列を含み、および／または(g)のRNAポリヌクレオチドが配列番号92のヌクレオチド配列に少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、請求項16に記載

の H C M V ワクチン。

【請求項 18】

(a) 配列番号 189 のヌクレオチド 46 ~ 2437 を含む少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、(b) 配列番号 190 のヌクレオチド 46 ~ 1045 を含む少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、(c) 配列番号 191 のヌクレオチド 46 ~ 724 を含む少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、(d) 配列番号 172 のヌクレオチド 46 ~ 853 を含む少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、(e) 配列番号 193 のヌクレオチド 46 ~ 598 を含む少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、(f) 配列番号 162 のヌクレオチド 46 ~ 2932 を含む少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、および(g) 配列番号 92 もよりコードされる少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチドを含むヒトサイトメガロウイルス (HCMV) ワクチンであって、

(a) ~ (g) の各 RNA ポリヌクレオチドが mRNA ポリヌクレオチドであり、(a) ~ (f) の各 RNA ポリヌクレオチドがポリア尾部を含み、かつ(g) の RNA ポリヌクレオチドが、配列番号 146 によりコードされる 5'UTR、配列番号 147 によりコードされる 3'UTR およびポリア尾部をさらに含む、HCMV ワクチン。

【請求項 19】

ポリア尾部が 100 ヌクレオチドの長さである、請求項 18 に記載の HCMV ワクチン。

【請求項 20】

(a) 配列番号 58 の DNA ポリヌクレオチドによりコードされる少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、(b) 配列番号 62 の DNA ポリヌクレオチドによりコードされる少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、(c) 配列番号 60 の DNA ポリヌクレオチドによりコードされる少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、(d) 配列番号 15 の DNA ポリヌクレオチドによりコードされる少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、(e) 配列番号 66 の DNA ポリヌクレオチドによりコードされる少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、(f) 配列番号 86 の DNA ポリヌクレオチドによりコードされる少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、および(g) 配列番号 92 の DNA ポリヌクレオチドによりコードされる少なくとも 1 つの RNA ポリヌクレオチド、を含むヒトサイトメガロウイルス (HCMV) ワクチンであって、

(a) ~ (g) の各 RNA ポリヌクレオチドが mRNA ポリヌクレオチドであり、(a) ~ (f) の各 RNA ポリヌクレオチドがポリア尾部を含み、かつ(g) の RNA ポリヌクレオチドが、配列番号 146 によりコードされる 5'UTR、配列番号 147 によりコードされる 3'UTR およびポリア尾部をさらに含む、HCMV ワクチン。

【請求項 21】

ポリア尾部が 100 ヌクレオチドの長さである、請求項 20 に記載の HCMV ワクチン。

【請求項 22】

HCMV gH ポリペプチドが、配列番号 59 のアミノ酸配列に少なくとも 90% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、HCMV gL ポリペプチドが、配列番号 61 のアミノ酸配列に少なくとも 90% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、HCMV UL128 ポリペプチドが、配列番号 63 のアミノ酸配列に少なくとも 90% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、HCMV UL130 ポリペプチドが、配列番号 65 のアミノ酸配列に少なくとも 90% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、HCMV UL131A ポリペプチドが、配列番号 67 のアミノ酸配列に少なくとも 90% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、HCMV gB タンパク質が、配列番号 69 のアミノ酸配列に少なくとも 90% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、および / または pp65 タンパク質が、配列番号 82 のアミノ酸配列に少なくとも 90% の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 16 に記載の HCMV ワクチン。

【請求項 23】

HCMV gH ポリペプチドが、配列番号 59 のアミノ酸配列を含み、HCMV gL ポ

リペプチドが、配列番号 6 1 のアミノ酸配列を含み、H C M V U L 1 2 8 ポリペプチドが、配列番号 6 3 のアミノ酸配列を含み、H C M V U L 1 3 0 ポリペプチドが、配列番号 6 5 のアミノ酸配列を含み、H C M V U L 1 3 1 A ポリペプチドが、配列番号 6 7 のアミノ酸配列を含み、H C M V g B タンパク質が、配列番号 6 9 のアミノ酸配列を含み、および p p 6 5 タンパク質が、配列番号 8 2 のアミノ酸配列を含む、請求項 2 2 に記載の H C M V ワクチン。

【請求項 2 4】

前記 R N A ポリヌクレオチドが自己複製 R N A ではない、請求項 1 に記載の H C M V ワクチン。