

【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6年6月11日(2024.6.11)

【国際公開番号】WO2021/217206

【公表番号】特表2023-526766(P2023-526766A)

【公表日】令和5年6月23日(2023.6.23)

【年通号数】公開公報(特許)2023-117

【出願番号】特願2022-564217(P2022-564217)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/245(2006.01)

A 6 1 K 45/06(2006.01)

A 6 1 K 38/16(2006.01)

A 6 1 P 31/22(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 K 31/7088(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

C 1 2 N 15/117(2010.01)

C 0 7 K 7/06(2006.01)

C 1 2 N 15/38(2006.01)

10

20

【F I】

A 6 1 K 39/245 Z N A

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 38/16

A 6 1 P 31/22

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 1 2 N 15/117 Z

C 0 7 K 7/06

C 1 2 N 15/38

30

【手続補正書】

【提出日】令和6年5月31日(2024.5.31)

【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】

40

【特許請求の範囲】

【請求項1】

(a) 2つ以上の異なるCMV抗原からもたらされる複数のエピトープを含む、1つ又は複数の単離されたタンパク質；

(b) CMVエンベロプタンパク質、又はそのフラグメント、バリエント若しくは誘導体；及び

(c) TLR9アゴニスト

を含む、医薬組成物。

【請求項2】

対象へ投与すると、細胞傷害性Tリンパ球免疫応答などの、体液性免疫応答及び細胞介

50

在性免疫応答を誘導するか又は誘発する能力がある、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記 1 つ又は複数の単離されたタンパク質が、2 つ以上の異なる C M V 抗原由来の複数のエピトープの 2 つ以上を含むポリトープタンパク質であるか又はそれを含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記ポリトープタンパク質が、前記エピトープの少なくとも 2 つの間に介在アミノ酸又は介在アミノ酸配列を含み、前記介在アミノ酸又は介在アミノ酸配列が、プロテアソーム遊離アミノ酸又はプロテアソーム遊離アミノ酸配列を含む、請求項 3 に記載の医薬組成物。

10

【請求項 5】

前記エピトープが、HLA クラス I 特異性 H L A - A 1、- A 2、- A 3、- A 1 1、- A 2 3、- A 2 4、- A 2 6、- A 2 9、- A 3 0、- B 7、- B 8、- B 1 8、- B 2 7、- B 3 5、- B 3 8、- B 4 0、- B 4 1、- B 4 4、- B 5 1、- B 5 7、- B 5 8 及び / 又は - C W 6 によって拘束される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記エピトープが、p p 5 0、p p 6 5、p p 1 5 0、D N A s e 及び / 又は I E - 1 からもたらされる、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記 1 つ又は複数の単離されたタンパク質が、2 0 個以下のエピトープを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

20

【請求項 8】

前記エピトープが、配列番号 1 ~ 2 0 のアミノ酸配列 (表 1 に記載のアミノ酸配列)、そのフラグメント、バリエーション若しくは誘導體、及びそれらの任意の組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列を有する、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記エピトープが、配列番号 1 ~ 2 0 のアミノ酸配列に対して少なくとも 7 5 %、8 0 %、8 5 %、9 0 %、9 1 %、9 2 %、9 3 %、9 4 %、9 5 %、9 6 %、9 7 %、9 8 % 又は 9 9 % のアミノ酸配列同一性を有するアミノ酸配列からなる群から選択されるアミノ酸配列を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

30

【請求項 1 0】

前記 1 つ又は複数の単離されたタンパク質が、少なくとも 1 0 個の配列番号 1 ~ 2 0 のエピトープアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 1】

前記配列番号 1 ~ 2 0 のエピトープアミノ酸配列のうち少なくとも 1 つが、配列番号 1 0 のエピトープアミノ酸配列である、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

前記配列番号 1 ~ 2 0 のエピトープアミノ酸配列のうち少なくとも 1 つが、配列番号 1 7 のエピトープアミノ酸配列である、請求項 1 0 又は 1 1 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 1 3】

前記 1 つ又は複数の単離されたタンパク質が、配列番号 1 ~ 2 0 のエピトープアミノ酸配列のそれぞれを含む、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記 1 つ又は複数の単離されたタンパク質が、ポリトープタンパク質を含み、前記ポリトープタンパク質が、隣り合うエピトープアミノ酸配列の間に介在アミノ酸又は介在アミノ酸配列を含み、前記介在アミノ酸又は介在アミノ酸配列が、プロテアソーム遊離アミノ酸又はプロテアソーム遊離アミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

50

前記プロテアソーム遊離アミノ酸又はプロテアソーム遊離アミノ酸配列が、少なくとも A D、K 又は R を含む、請求項 4 又は 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記 1 つ又は複数の単離されたタンパク質が、配列番号 21 のアミノ酸配列に対して少なくとも 75%、80%、85%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98% 又は 99% のアミノ酸配列同一性を有するアミノ酸を含む、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記 1 つ又は複数の単離されたタンパク質が、配列番号 21 のアミノ酸配列、又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体を含む、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

10

【請求項 18】

医薬的に許容される担体、希釈剤又は賦形剤をさらに含む、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記 C M V エンベロープタンパク質が、C M V 糖タンパク質 B 又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体であるか、又はそれを含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記 T L R 9 アゴニストが、C p G O D N 1 0 1 8 及び / 又は C p G O D N 2 0 0 6 であるか、又はそれを含む、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

20

【請求項 21】

C M V に対する保護性の免疫応答を誘発するための、請求項 1 ~ 20 のいずれか一項に記載の医薬組成物を含む、ワクチン。

【請求項 22】

C M V の処置又は予防用の医薬組成物であって、

(a) 2 つ以上の異なる C M V 抗原からもたらされる複数のエピトープを含む、1 つ又は複数の単離されたタンパク質；

(b) C M V エンベロープタンパク質、又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体；及び

30

(c) T L R 9 アゴニストを含む、医薬組成物。

【請求項 23】

C M V 抗原に対する免疫応答を誘発する用の医薬組成物であって、

(a) 2 つ以上の異なる C M V 抗原からもたらされる複数のエピトープを含む、1 つ又は複数の単離されたタンパク質；

(b) C M V エンベロープタンパク質、又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体；及び

(c) T L R 9 アゴニストを含む、医薬組成物。

40

【請求項 24】

前記免疫応答が、細胞傷害性 T リンパ球免疫応答などの、体液性免疫応答及び細胞介在性免疫応答であるか又はそれを含む、請求項 23 に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

対象における C M V 又は C M V 感染に対する保護性の免疫応答を誘発する、請求項 23 又は 24 に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

C M V 感染に対する免疫を誘導する用の医薬組成物であって、

(a) 2 つ以上の異なる C M V 抗原からもたらされる複数のエピトープを含む、1 つ又は複数の単離されたタンパク質；

50

(b) CMVエンベロープタンパク質、又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体；及び

(c) TLR9アゴニストを含む、医薬組成物。

【請求項27】

前記医薬組成物が、請求項1～20のいずれか一項に記載の医薬組成物である、請求項22～26のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項28】

少なくとも10個の配列番号1～20のエピトープアミノ酸配列を含む、単離されたタンパク質。

【請求項29】

前記配列番号1～20のエピトープアミノ酸配列のうちの少なくとも1つが、配列番号10のエピトープアミノ酸配列である、請求項28に記載の単離されたタンパク質。

【請求項30】

前記配列番号1～20のエピトープアミノ酸配列のうちの少なくとも1つが、配列番号17のエピトープアミノ酸配列である、請求項28又は29に記載の単離されたタンパク質。

【請求項31】

配列番号1～20のエピトープアミノ酸配列のそれぞれ、又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体を含む、単離されたタンパク質。

【請求項32】

配列番号1～20のエピトープアミノ酸配列に対して、少なくとも75%、80%、85%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%又は99%のアミノ酸配列同一性を有するエピトープアミノ酸配列のそれぞれを含む、単離されたタンパク質。

【請求項33】

前記単離されたタンパク質が、ポリトープタンパク質を含み、前記ポリトープタンパク質が、隣り合うエピトープアミノ酸配列の間に介在アミノ酸又は介在アミノ酸配列を含み、前記介在アミノ酸又は介在アミノ酸配列が、プロテアソーム遊離アミノ酸又はプロテアソーム遊離アミノ酸配列を含む、請求項28～32のいずれか一項に記載の単離されたタンパク質。

【請求項34】

前記プロテアソーム遊離アミノ酸又はプロテアソーム遊離アミノ酸配列が、少なくともA、D、K又はRを含む、請求項33に記載の単離されたタンパク質。

【請求項35】

配列番号21のアミノ酸配列に対して少なくとも75%、80%、85%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%又は99%のアミノ酸配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項28～34のいずれか一項に記載の単離されたタンパク質。

【請求項36】

配列番号21のアミノ酸配列、又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体を含む、請求項31に記載の単離されたタンパク質。

【請求項37】

請求項31～36のいずれか一項に記載の単離されたタンパク質をコードする、単離された核酸。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0233

【補正方法】変更

【補正の内容】

10

20

30

40

50

【 0 2 3 3 】

本明細書において言及される全てのコンピュータープログラム、アルゴリズム、特許及び科学文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

さらなる実施形態は以下のとおりである。

[実施形態 1]

(a) 2 つ以上の異なる C M V 抗原からもたらされる複数のエピトープを含む、1 つ又は複数の単離されたタンパク質；

(b) C M V エンベロープタンパク質、又はそのフラグメント、バリエント若しくは誘導体；及び

(c) T L R 9 アゴニスト

を含む、医薬組成物。

10

[実施形態 2]

対象へ投与すると、細胞傷害性 T リンパ球免疫応答などの、体液性免疫応答及び細胞介在性免疫応答を誘導するか又は誘発する能力がある、実施形態 1 に記載の医薬組成物。

[実施形態 3]

前記 1 つ又は複数の単離されたタンパク質が、2 つ以上の異なる C M V 抗原由来の複数のエピトープの 2 つ以上を含むポリトープタンパク質であるか又はそれを含む、実施形態 1 に記載の医薬組成物。

[実施形態 4]

前記ポリトープタンパク質が、前記エピトープの少なくとも 2 つの間に介在アミノ酸配列を含み、前記介在アミノ酸配列が、プロテアソーム遊離アミノ酸配列を含む、実施形態 3 に記載の医薬組成物。

20

[実施形態 5]

プロテアソーム遊離アミノ酸又はアミノ酸配列が、A D、K 及び / 又は R を含む、実施形態 4 に記載の医薬組成物。

[実施形態 6]

前記エピトープが、H L A クラス I 特異性 H L A - A 1、- A 2、- A 3、- A 1 1、- A 2 3、- A 2 4、- A 2 6、- A 2 9、- A 3 0、- B 7、- B 8、- B 1 8、- B 2 7、- B 3 5、- B 3 8、- B 4 0、- B 4 1、- B 4 4、- B 5 1、- B 5 7、- B 5 8 及び / 又は - C W 6 によって拘束される、実施形態 1 ~ 5 のいずれかに記載の医薬組成物。

30

[実施形態 7]

前記エピトープが、p p 5 0、p p 6 5、p p 1 5 0、D N A s e 及び / 又は I E - 1 からもたらされる、実施形態 1 ~ 6 のいずれかに記載の医薬組成物。

[実施形態 8]

前記エピトープが、配列番号 1 ~ 2 0、表 1 に記載のアミノ酸配列、そのフラグメント、バリエント若しくは誘導体、及びそれらの任意の組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列を有する、実施形態 7 に記載の医薬組成物。

[実施形態 9]

前記 1 つ又は複数の単離されたタンパク質が、配列番号 1 ~ 2 0 に記載のエピトープアミノ酸配列のそれぞれを含む、実施形態 8 に記載の医薬組成物。

40

[実施形態 1 0]

前記 1 つ又は複数の単離されたタンパク質が、配列番号 2 1 に記載のアミノ酸配列、又はそのフラグメント、バリエント若しくは誘導体を含む、実施形態 1 ~ 9 のいずれかに記載の医薬組成物。

[実施形態 1 1]

前記 1 つ又は複数の単離されたタンパク質が、二十 (2 0) 個以下のエピトープを含む、実施形態 1 ~ 1 0 のいずれかに記載の医薬組成物。

[実施形態 1 2]

医薬的に許容される担体、希釈剤又は賦形剤をさらに含む、実施形態 1 ~ 1 1 のいずれ

50

かに記載の医薬組成物。

[実施形態 13]

前記 C M V エンベロープタンパク質が、C M V 糖タンパク質 B 又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体であるか、又はそれを含む、実施形態 1 ~ 12 のいずれかに記載の医薬組成物。

[実施形態 14]

前記 T L R 9 アゴニストが、C p G O D N 1 0 1 8 及び / 又は C p G O D N 2 0 0 6 であるか、又はそれを含む、実施形態 1 ~ 13 のいずれかに記載の医薬組成物。

[実施形態 15]

C M V に対する保護性の免疫応答を誘発するための、実施形態 1 ~ 14 のいずれかに記載の医薬組成物を含む、ワクチン。

10

[実施形態 16]

対象における C M V 感染を処置するか又は予防する方法であって、前記対象に、
 (a) 2 つ以上の異なる C M V 抗原からもたらされる複数のエピトープを含む、1 つ又は複数の単離されたタンパク質；
 (b) C M V エンベロープタンパク質、又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体；及び
 (c) T L R 9 アゴニスト
 を含む、治療上有効量の医薬組成物を投与し、これにより、前記対象における前記 C M V 感染を予防するか又は処置する工程を含む、方法。

20

[実施形態 17]

対象において C M V 抗原に対する免疫応答を誘発する方法であって、前記対象に、
 (a) 2 つ以上の異なる C M V 抗原からもたらされる複数のエピトープを含む、1 つ又は複数の単離されたタンパク質；
 (b) C M V エンベロープタンパク質、又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体；及び
 (c) T L R 9 アゴニスト
 を含む、治療上有効量の医薬組成物を投与し、これにより、前記対象における前記免疫応答を誘発する工程を含む、方法。

[実施形態 18]

前記免疫応答が、細胞傷害性 T リンパ球免疫応答などの、体液性免疫応答及び細胞介在性免疫応答であるか又はそれを含む、実施形態 17 に記載の方法。

30

[実施形態 19]

前記対象における C M V 又は C M V 感染に対する保護性の免疫応答を誘発する、実施形態 17 又は実施形態 18 に記載の方法。

[実施形態 20]

対象における C M V 感染に対する免疫を誘導する方法であって、前記対象に、
 (a) 2 つ以上の異なる C M V 抗原からもたらされる複数のエピトープを含む、1 つ又は複数の単離されたタンパク質；
 (b) C M V エンベロープタンパク質、又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体；及び
 (c) T L R 9 アゴニスト
 を含む、治療上有効量の医薬組成物を投与し、これにより、前記対象において免疫を誘導する工程を含む、方法。

40

[実施形態 21]

前記対象が、ヒトである、実施形態 16 ~ 20 のいずれかに記載の方法。

[実施形態 22]

前記医薬組成物が、実施形態 1 ~ 14 のいずれかに記載の医薬組成物である、実施形態 16 ~ 21 のいずれかに記載の方法。

[実施形態 23]

50

配列番号 1 ~ 20 に記載のエピトープアミノ酸配列のそれぞれ、又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体を含む、単離されたタンパク質。

[実施形態 24]

配列番号 21 に記載のアミノ酸配列、又はそのフラグメント、バリエーション若しくは誘導体を含む、実施形態 23 に記載の単離されたタンパク質。

[実施形態 25]

実施形態 23 又は実施形態 24 に記載の単離されたタンパク質をコードする、単離された核酸。

10

20

30

40

50