

【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7月11日(2024.7.11)

【国際公開番号】WO2022/123070
 【公表番号】特表2024-500360(P2024-500360A)
 【公表日】令和6年1月9日(2024.1.9)
 【年通号数】公開公報(特許)2024-003
 【出願番号】特願2023-535468(P2023-535468)

【国際特許分類】

10

- A 6 1 K 39/00(2006.01)
- A 6 1 P 37/02(2006.01)
- A 6 1 K 39/39(2006.01)
- A 6 1 K 39/12(2006.01)
- A 6 1 K 39/215(2006.01)
- A 6 1 P 31/04(2006.01)
- A 6 1 P 31/12(2006.01)
- A 6 1 P 31/14(2006.01)
- A 6 1 P 35/00(2006.01)
- A 6 1 P 31/16(2006.01)
- A 6 1 K 39/145(2006.01)
- C 1 2 N 15/117(2010.01)
- C 0 7 K 14/165(2006.01)
- C 0 7 K 14/17(2006.01)
- C 0 7 K 14/11(2006.01)
- C 0 7 K 14/77(2006.01)
- C 1 2 N 15/44(2006.01)
- C 1 2 N 15/50(2006.01)
- C 1 2 N 15/12(2006.01)

20

【F I】

30

- A 6 1 K 39/00 A
- A 6 1 P 37/02 Z N A
- A 6 1 K 39/39
- A 6 1 K 39/12
- A 6 1 K 39/215
- A 6 1 P 31/04
- A 6 1 P 31/12
- A 6 1 P 31/14
- A 6 1 P 35/00
- A 6 1 P 31/16
- A 6 1 K 39/145
- C 1 2 N 15/117 Z
- C 0 7 K 14/165
- C 0 7 K 14/17
- C 0 7 K 14/11
- C 0 7 K 14/77
- C 1 2 N 15/44
- C 1 2 N 15/50
- C 1 2 N 15/12

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和6年7月3日(2024.7.3)

【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】

抗原およびアジュバントを含む、対象における免疫応答を調整するための薬学的組成物 10
であって、

該免疫応答が、Th1免疫応答とTh2免疫応答とを含み、

該抗原が、ポリマーソームの第1集団と関連づけられ、

該アジュバントが、ポリマーソームの第2集団と関連づけられ、

該ポリマーソームの第2集団と関連づけられた前記アジュバントが、CpGオリゴデオキシヌクレオチド(すなわちCpG ODN)、細菌およびマイコバクテリアの細胞壁由来の構成要素ならびにタンパク質からなる群より選択され、

該2つのポリマーソーム集団が、対象に投与され、

該2つの別個の集団の投与が、遊離型のアジュバントを対象に投与する場合と比較して 20
および/またはポリマーソームの第1集団と関連づけられた抗原だけを投与する場合と比較して、IFN γ 、TNF α 、IL-2およびIL-12からなる群より選択される1種または複数種のTh1サイトカインを発現するCD4 $^{+}$ T細胞の数を増加させることによって、該免疫応答を調整する、前記薬学的組成物。

【請求項2】

アジュバントが、CpGオリゴヌクレオチドである、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項3】

免疫応答が、適応免疫応答を含む、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項4】

免疫応答が、体液性免疫応答を含み、好ましくは、該体液性応答が、抗抗原免疫グロブリンG(IgG)抗体を含み、さらに好ましくは、該IgG抗体が、IgG1抗体および/またはIgG2抗体を含み、最も好ましくは、該IgG抗体が、IgG1抗体および/またはIgG2b抗体を含む、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。 30

【請求項5】

前記2つのポリマーソーム集団が、Th1免疫応答とTh2免疫応答との間の免疫バランスを調整することができ、好ましくは、該2つのポリマーソーム集団が、Th2免疫応答に対してTh1免疫応答が優勢になるように、Th1免疫応答とTh2免疫応答との間の免疫バランスを調整することができる、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項6】

ポリマーソームの第1集団と関連づけられた抗原が、該ポリマーソームの第1集団内に封入され、および/またはポリマーソームの第2集団と関連づけられたアジュバントが、 40
該ポリマーソームの第2集団内に封入される、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項7】

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、関連づけられていない抗原および/または関連づけられていないアジュバントを実質的に含まず、好ましくは、非封入抗原および/または非封入アジュバントを実質的に含まない、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項8】

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、均一なサイズ分布を有し、好ましくは、均一なサイズ分布が、約100nm~約200nmの範囲内にあり、さらに好ましくは 50

、該均一なサイズ分布が、約130nm～約185nmの範囲内の平均直径を有し、最も好ましくは、該サイズが、動的光散乱（DLS）法を使って決定される、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項9】

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、二重層コンフォメーションを有し、好ましくは、約5nm～約35nmの範囲、好ましくは約7nm～約20nmの範囲の二重層厚さを有する、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項10】

前記2つのポリマーソーム集団が、経口投与、鼻腔内投与、粘膜表面への投与、吸入、皮内投与、腹腔内投与、皮下投与、静脈内投与および筋肉内投与からなる群より選択される投与経路によって投与される、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

10

【請求項11】

前記2つのポリマーソーム集団が、同時にまたは連続して投与される、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項12】

前記2つのポリマーソーム集団が、前記投与に先立って、互いに混合され、好ましくは、該2つのポリマーソーム集団の混合物が、50:50v/v混合物であり、さらに好ましくは、前記アジュバントが、前記抗原の分解を低減することができ、最も好ましくは、前記ポリマーソームの第2集団が、該抗原の分解を低減することができる、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

20

【請求項13】

対象が、ヒトを含む哺乳動物、または非哺乳動物である、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項14】

対象が哺乳動物であり、前記方法が、がん、ウイルス感染症および細菌感染症からなる群より選択される疾患に対するワクチン接種方法であり、該対象が好ましくはヒトであり、好ましくはコロナウイルス感染症に対してワクチン接種され、コロナウイルスが、好ましくはMERS-CoV、SARS-CoV-2またはSARS-CoV-1である、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項15】

封入抗原が、可溶性のまたは可溶化された抗原である、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

30

【請求項16】

抗原、好ましくは可溶性のまたは可溶化された封入抗原が、
i) ポリペプチド、
ii) 糖質、
iii) アンチセンスオリゴヌクレオチドではなく、好ましくはDNA分子もしくはmRNA分子である、ポリヌクレオチド、
iv) i) および/またはii) および/またはiii) の組合せ
からなる群より選択される、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

40

【請求項17】

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、酸化安定性である、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項18】

封入抗原が、膜タンパク質（MP）または膜結合型ペプチド（MAP）の可溶性部分を含み、好ましくは該抗原が、インフルエンザヘマグルチニン、プタインフルエンザヘマグルチニン、スパイクタンパク質、例えばブタ流行性下痢ウイルススパイクタンパク質、ヒト病原性コロナウイルスのスパイクタンパク質、例えばMERS-CoVスパイクタンパク質、SARS-CoV-2スパイクタンパク質、またはSARS-CoV-1スパイクタンパク質、卵白アルブミン（OVA）、B16ペプチドまたはMC38ペプチドの可溶性部分を含み、さらに好ま

50

しくは該抗原が、SEQ ID NO:1、SEQ ID NO:2、SEQ ID NO:3、SEQ ID NO:4、SEQ ID NO:5、SEQ ID NO:6、SEQ ID NO:7、SEQ ID NO:8、SEQ ID NO:9、SEQ ID NO:10、SEQ ID NO:11、SEQ ID NO:12、SEQ ID NO:13、SEQ ID NO:14、SEQ ID NO:43~46、SEQ ID NO:34~41、SEQ ID NO:48~51、SEQ ID NO:65、SEQ ID NO:66、SEQ ID NO:67およびSEQ ID NO:68からなる群より選択されるポリペプチド配列と少なくとも60%以上（例えば少なくとも65%、少なくとも70%、少なくとも75%、少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、少なくとも96%、少なくとも97%、少なくとも98%、少なくとも99%または100%）同一であるポリペプチドを含む、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項19】

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、以下の特性のうちの1つまたは複数を含む、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物：

- i) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、酸化安定性膜を含む、および/または
- ii) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、合成物である、および/または
- iii) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、非封入抗原を含まないか、または非封入抗原と混合されている、および/または
- iv) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、両親媒性ポリマーの膜を含み、好ましくは、該両親媒性ポリマーが、ポリ(カプロラクトン)-ポリ(エチレンオキシド)(PCL-PEO)、ポリ(ラクチド)-ポリ(エチレンオキシド)(PLA-PEO)、ポリ(d,l-乳酸-co-グリコール酸)-ポリ(エチレンオキシド)(PLGA-PEO)、ポリ(n-ブチルアクリレート)-ポリ(エチレンオキシド)(PnBA-PEO)、ポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(アクリル酸)(PDMS-PAA)、ポリ(ジメチルシロキサン-b-エチレンオキシド)(PDMS-PEO)からなる群より選択される、および/または
- v) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、ベシクル膜を形成する両親媒性合成ブロック共重合体を含む、および/または
- vi) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、70nm超の直径を有し、好ましくは該直径が、約100nm~約1μm、または約100nm~約750nm、または約100nm~約500nm、または約125nm~約250nm、約140nm~約240nm、約150nm~約235nm、約170nm~約230nm、または約220nm~約180nm、または約190nm~約210nmの範囲にあり、最も好ましくは該直径が、約200nm、さらに最も好ましくは約100nm~約200nmである、および/または
- vii) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、ベシクルの形態を有する、
- viii) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、自己集合性である、
- ix) ブロック共重合体または両親媒性ポリマーが、本質的に非免疫原性または本質的に非抗原性であり、好ましくはブロック共重合体または両親媒性ポリマーが、非免疫原性または非抗原性である、
- x) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、両親媒性ポリマーからなる膜を含み、該両親媒性ポリマーが、ポリ(カプロラクトン)-ポリ(エチレンオキシド)(PCL-PEO)、ポリ(ラクチド)-ポリ(エチレンオキシド)(PLA-PEO)、ポリ(d,l-乳酸-co-グリコール酸)-ポリ(エチレンオキシド)(PLGA-PEO)、ポリ(n-ブチルアクリレート)-ポリ(エチレンオキシド)(PnBA-PEO)、ポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(アクリル酸)(PDMS-PAA)、ポリ(ジメチルシロキサン-b-エチレンオキシド)(PDMS-PEO)からなる群より独立して選択される。

【請求項20】

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、ジブロックまたはトリブロック(A-B-AまたはA-B-C)共重合体を含むかもしくは同共重合体からなる両親媒性ポリマーを含むか、または同両親媒性ポリマーから形成される、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項21】

10

20

30

40

50

(a) 両親媒性ポリマーが、共重合体ポリ(N-ビニルピロリドン)-b-PLAを含み、

(b) 両親媒性ポリマーが、ポリ(ブタジエン)-ポリ(エチレンオキシド)(PB-PEO)ジブロック共重合体であるか、両親媒性ポリマーが、ポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(エチレンオキシド)(PDMS-PEO)ジブロック共重合体、またはポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(アクリル酸)(PDMS-PAA)であり、PB-PEOジブロック共重合体が、好ましくは5~50ブロックPBおよび5~50ブロックPEOを含み、またはPB-PDMSジブロック共重合体が、好ましくは5~100ブロックPDMSおよび5~100ブロックPEOを含み、

(c) 両親媒性ポリマーが、ポリ(ラクチド)-ポリ(エチレンオキシド)/1-パルミトイル-2-オレオイル-sn-グリセロ-3-ホスホ-L-セリン(PLA-PEO/POPC)共重合体であり、好ましくはPLA-PEO/POPCが、75対25(例えば75/25)のPLA-PEO対POPC(例えばPLA-PEO/POPC)の比を有し、

10

(d) 両親媒性ポリマーが、ポリ(カプロラクトン)-ポリ(エチレンオキシド)/1-パルミトイル-2-オレオイル-sn-グリセロ-3-ホスホ-L-セリン(PCL-PEO/POPC)共重合体であり、好ましくはPCL-PEO/POPCが、75対25(例えば75/25)のPCL-PEO対POPC(例えばPCL-PEO/POPC)の比を有し、

(e) 両親媒性ポリマーが、ポリブタジエン-ポリエチレンオキシド(BD)であり、および/または

(f) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、ジブロック共重合体PBD₂₁-PEO₁₄(BD21)および/またはトリブロック共重合体PMOXA₁₂-PDMS₅₅-PMOXA₁₂を含む、

20

前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項22】

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、脂質ポリマーを含む、前記請求項のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項23】

前記請求項のいずれか一項記載のポリマーソームの第1集団および第2集団を含む、組成物またはキット。

【請求項24】

医薬としておよび/または治療において使用するための、請求項23に記載の組成物またはキット。

30

【請求項25】

がん、ウイルス感染症および細菌感染症からなる群より選択される疾患の処置および/または防止方法において使用するための、請求項23~24のいずれか一項記載の組成物またはキットであって、好ましくは、該ウイルス感染症がコロナウイルス感染症であり、コロナウイルスが、さらに好ましくは、MERS-CoV、SARS-CoV-2またはSARS-CoV-1である、組成物またはキット。

【請求項26】

がん、ウイルス感染症および細菌感染症からなる群より選択される疾患の処置および/または防止用の医薬の製造のための、請求項23~25のいずれか一項記載の組成物またはキットの使用であって、好ましくは、該ウイルス感染症がコロナウイルス感染症であり、コロナウイルスが、さらに好ましくは、MERS-CoV、SARS-CoV-2またはSARS-CoV-1である、使用。

40

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0093

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0093】

SEQ ID NO:71は、CpGオリゴヌクレオチドODNクラスCの例示的なヌクレオチド配

50

列である (<https://www.invivogen.com/cpg-odns-classes>から引用して、図41に図示する)。

[本発明1001]

抗原およびアジュバントを投与することによって対象における免疫応答を調整する方法であって、

該抗原が、ポリマーソームの第1集団と関連づけられ、

該アジュバントが、ポリマーソームの第2集団と関連づけられ、

該2つのポリマーソーム集団が、対象に投与され、

該2つの別個の集団の投与が、遊離型のアジュバントを対象に投与する場合と比較しておよび/またはポリマーソームの第1集団と関連づけられた抗原だけを投与する場合と比較して、IFN- γ 、TNF- α 、IL-2およびIL-12からなる群より選択される1種または複数種のTh1サイトカインを発現するCD4+T細胞の数を増加させることによって、該免疫応答を調整する、方法。

10

[本発明1002]

免疫応答が、Th1免疫応答とTh2免疫応答とを含む、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1003]

アジュバントが、CpGオリゴヌクレオチドである、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1004]

免疫応答が、適応免疫応答を含む、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1005]

免疫応答が、体液性免疫応答を含み、好ましくは、該体液性免疫応答が、抗抗原免疫グロブリンG(IgG)抗体を含み、さらに好ましくは、該IgG抗体が、IgG1抗体および/またはIgG2抗体を含み、最も好ましくは、該IgG抗体が、IgG1抗体および/またはIgG2b抗体を含む、前記本発明のいずれかの方法。

20

[本発明1006]

前記2つのポリマーソーム集団が、Th1免疫応答とTh2免疫応答との間の免疫バランスを調整することができ、好ましくは、該2つのポリマーソーム集団が、Th2免疫応答に対してTh1免疫応答が優勢になるように、Th1免疫応答とTh2免疫応答との間の免疫バランスを調整することができる、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1007]

ポリマーソームの第1集団と関連づけられた抗原が、該ポリマーソームの第1集団内に封入され、および/またはポリマーソームの第2集団と関連づけられたアジュバントが、該ポリマーソームの第2集団内に封入される、前記本発明のいずれかの方法。

30

[本発明1008]

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、関連づけられていない抗原および/または関連づけられていないアジュバントを実質的に含まず、好ましくは、非封入抗原および/または非封入アジュバントを実質的に含まない、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1009]

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、均一なサイズ分布を有し、好ましくは、均一なサイズ分布が、約100nm~約200nmの範囲内にあり、さらに好ましくは、該均一なサイズ分布が、約130nm~約185nmの範囲内の平均直径を有し、最も好ましくは、該サイズが、動的光散乱(DLS)法を使って決定される、前記本発明のいずれかの方法。

40

[本発明1010]

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、二重層コンフォメーションを有し、好ましくは、約5nm~約35nmの範囲、好ましくは約7nm~約20nmの範囲の二重層厚さを有する、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1011]

前記2つのポリマーソーム集団が、経口投与、鼻腔内投与、粘膜表面への投与、吸入、皮内投与、腹腔内投与、皮下投与、静脈内投与および筋肉内投与からなる群より選択され

50

る投与経路によって投与される、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1012]

前記2つのポリマーソーム集団が、同時にまたは連続して投与される、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1013]

前記2つのポリマーソーム集団が、前記投与に先立って、互いに混合され、好ましくは、該2つのポリマーソーム集団の混合物が、50:50v/v混合物であり、さらに好ましくは、前記アジュバントが、前記抗原の分解を低減することができ、最も好ましくは、前記ポリマーソームの第2集団が、該抗原の分解を低減することができる、前記本発明のいずれかの方法。

10

[本発明1014]

対象が、ヒトを含む哺乳動物、または非哺乳動物である、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1015]

対象が哺乳動物であり、前記方法が、がん、ウイルス感染症および細菌感染症からなる群より選択される疾患に対するワクチン接種方法であり、該対象が好ましくはヒトであり、好ましくはコロナウイルス感染症に対してワクチン接種され、コロナウイルスが、好ましくはMERS-CoV、SARS-CoV-2またはSARS-CoV-1である、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1016]

封入抗原が、可溶性のまたは可溶化された抗原である、前記本発明のいずれかの方法。

20

[本発明1017]

抗原、好ましくは可溶性のまたは可溶化された封入抗原が、

i) ポリペプチド、

ii) 糖質、

iii) アンチセンスオリゴヌクレオチドではなく、好ましくはDNA分子もしくはmRNA分子である、ポリヌクレオチド、

iv) i) および/またはii) および/またはiii) の組合せ

からなる群より選択される、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1018]

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、酸化安定性である、前記本発明のいずれかの方法。

30

[本発明1019]

封入抗原が、膜タンパク質(MP)または膜結合型ペプチド(MAP)の可溶性部分を含み、好ましくは該抗原が、インフルエンザヘマグルチニン、ブタインフルエンザヘマグルチニン、スパイクタンパク質、例えばブタ流行性下痢ウイルススパイクタンパク質、ヒト病原性コロナウイルスのスパイクタンパク質、例えばMERS-CoVスパイクタンパク質、SARS-CoV-2スパイクタンパク質、またはSARS-CoV-1スパイクタンパク質、卵白アルブミン(OVA)、B16ペプチドまたはMC38ペプチドの可溶性部分を含み、さらに好ましくは該抗原が、SEQ ID NO:1、SEQ ID NO:2、SEQ ID NO:3、SEQ ID NO:4、SEQ ID NO:5、SEQ ID NO:6、SEQ ID NO:7、SEQ ID NO:8、SEQ ID NO:9、SEQ ID NO:10、SEQ ID NO:11、SEQ ID NO:12、SEQ ID NO:13、SEQ ID NO:14、SEQ ID NO:43~46、SEQ ID NO:34~41、SEQ ID NO:48~51、SEQ ID NO:65、SEQ ID NO:66、SEQ ID NO:67およびSEQ ID NO:68からなる群より選択されるポリペプチド配列と少なくとも60%以上(例えば少なくとも65%、少なくとも70%、少なくとも75%、少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、少なくとも96%、少なくとも97%、少なくとも98%、少なくとも99%または100%)同一であるポリペプチドを含む、前記本発明のいずれかの方法。

40

[本発明1020]

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、以下の特性のうちの1つまたは複数

50

i) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、酸化安定性膜を含む、および/または

ii) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、合成物である、および/または

iii) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、非封入抗原を含まないか、または非封入抗原と混合されている、および/または

iv) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、両親媒性ポリマーの膜を含み、好ましくは、該両親媒性ポリマーが、ポリ(カプロラクトン)-ポリ(エチレンオキシド)(PCL-PEO)、ポリ(ラクチド)-ポリ(エチレンオキシド)(PLA-PEO)、ポリ(d,l-乳酸-co-グリコール酸)-ポリ(エチレンオキシド)(PLGA-PEO)、ポリ(n-ブチルアクリレート)-ポリ(エチレンオキシド)(PnBA-PEO)、ポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(アクリル酸)(PDMS-PAA)、ポリ(ジメチルシロキサン-b-エチレンオキシド)(PDMS-PEO)からなる群より選択される、および/または

v) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、ベシクル膜を形成する両親媒性合成ブロック共重合体を含む、および/または

vi) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、70nm超の直径を有し、好ましくは該直径が、約100nm~約1 μ m、または約100nm~約750nm、または約100nm~約500nm、または約125nm~約250nm、約140nm~約240nm、約150nm~約235nm、約170nm~約230nm、または約220nm~約180nm、または約190nm~約210nmの範囲にあり、最も好ましくは該直径が、約200nm、さらに最も好ましくは約100nm~約200nmである、および/または

vii) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、ベシクルの形態を有する、

viii) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、自己集合性である、

ix) ブロック共重合体または両親媒性ポリマーが、本質的に非免疫原性または本質的に非抗原性であり、好ましくはブロック共重合体または両親媒性ポリマーが、非免疫原性または非抗原性である、

x) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、両親媒性ポリマーからなる膜を含み、該両親媒性ポリマーが、ポリ(カプロラクトン)-ポリ(エチレンオキシド)(PCL-PEO)、ポリ(ラクチド)-ポリ(エチレンオキシド)(PLA-PEO)、ポリ(d,l-乳酸-co-グリコール酸)-ポリ(エチレンオキシド)(PLGA-PEO)、ポリ(n-ブチルアクリレート)-ポリ(エチレンオキシド)(PnBA-PEO)、ポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(アクリル酸)(PDMS-PAA)、ポリ(ジメチルシロキサン-b-エチレンオキシド)(PDMS-PEO)からなる群より独立して選択される。

[本発明1021]

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、ジブロックまたはトリブロック(A-B-AまたはA-B-C)共重合体を含むかもしくは同共重合体からなる両親媒性ポリマーを含むか、または同両親媒性ポリマーから形成される、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1022]

(a) 両親媒性ポリマーが、共重合体ポリ(N-ビニルピロリドン)-b-PLAを含み、

(b) 両親媒性ポリマーが、ポリ(ブタジエン)-ポリ(エチレンオキシド)(PB-PEO)ジブロック共重合体であるか、両親媒性ポリマーが、ポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(エチレンオキシド)(PDMS-PEO)ジブロック共重合体、またはポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(アクリル酸)(PDMS-PAA)であり、PB-PEOジブロック共重合体が、好ましくは5~50ブロックPBおよび5~50ブロックPEOを含み、またはPB-PDMSジブロック共重合体が、好ましくは5~100ブロックPDMSおよび5~100ブロックPEOを含み、

(c) 両親媒性ポリマーが、ポリ(ラクチド)-ポリ(エチレンオキシド)/1-パルミトイル-2-オレオイル-sn-グリセロ-3-ホスホ-L-セリン(PLA-PEO/POPC)共重合体であり、好ましくはPLA-PEO/POPCが、75対25(例えば75/25)のPLA-PEO対POPC(例えばPLA-PEO/POPC)の比を有し、

(d) 両親媒性ポリマーが、ポリ(カプロラクトン)-ポリ(エチレンオキシド)/1-パ

10

20

30

40

50

ルミトイル-2-オレオイル-sn-グリセロ-3-ホスホ-L-セリン (PCL-PEO/POPC) 共重合体であり、好ましくはPCL-PEO/POPCが、75対25 (例えば75/25) のPCL-PEO対POPC (例えばPCL-PEO/POPC) の比を有し、

(e) 両親媒性ポリマーが、ポリブタジエン-ポリエチレンオキシド (BD) であり、および/または

(f) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、ジブロック共重合体PBD₂₁-PEO₁₄ (BD21) および/またはトリブロック共重合体PMOXA₁₂-PDMS₅₅-PMOXA₁₂を含む、

前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1023]

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、脂質ポリマーを含む、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1024]

ポリマーソームの第2集団と関連づけられたアジュバントが、CpGオリゴデオキシヌクレオチド (すなわちCpG ODN)、細菌およびマイコバクテリアの細胞壁由来の構成要素ならびにタンパク質からなる群より選択される、前記本発明のいずれかの方法。

[本発明1025]

前記本発明のいずれかのポリマーソームの第1集団および第2集団を含む、組成物またはキット。

[本発明1026]

医薬としておよび/または治療において使用するための、前記本発明のいずれかの組成物またはキット。

[本発明1027]

がん、ウイルス感染症および細菌感染症からなる群より選択される疾患の処置および/または防止方法において使用するための、前記本発明のいずれかの組成物またはキットであって、好ましくは、該ウイルス感染症がコロナウイルス感染症であり、コロナウイルスが、さらに好ましくは、MERS-CoV、SARS-CoV-2またはSARS-CoV-1である、組成物またはキット。

[本発明1028]

がん、ウイルス感染症および細菌感染症からなる群より選択される疾患の処置および/または防止用の医薬の製造のための、前記本発明のいずれかの組成物またはキットの使用であって、好ましくは、該ウイルス感染症がコロナウイルス感染症であり、コロナウイルスが、さらに好ましくは、MERS-CoV、SARS-CoV-2またはSARS-CoV-1である、使用。

10

20

30

40

50