

【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3月28日(2024.3.28)

【国際公開番号】WO2022/230485

【出願番号】特願2023-517165(P2023-517165)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00(2006.01)

A 6 1 K 39/215(2006.01)

A 6 1 K 39/39(2006.01)

A 6 1 K 47/18(2017.01)

A 6 1 K 47/34(2017.01)

A 6 1 K 47/42(2017.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 P 31/14(2006.01)

A 6 1 K 31/7088(2006.01)

C 1 2 N 15/50(2006.01)

C 1 2 N 15/11(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 G Z N A

A 6 1 K 39/215

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 31/14

A 6 1 K 31/7088

C 1 2 N 15/50

C 1 2 N 15/11 Z

【手続補正書】

【提出日】令和4年7月7日(2022.7.7)

【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】

抗原タンパク質をコードする核酸及びカチオン性分子からなる複合体が、 γ -ポリグルタミン酸又はその塩で被覆されてなる核酸含有担体と、

アジュバントとして、CpGオリゴデオキシヌクレオチドと、を含み、

前記核酸がSARSコロナウィルス-2のスパイクタンパク質をコードするmRNAであり、

前記核酸は、5'末端又は3'末端に分泌型ルシフェラーゼに由来するシグナルペプチドをコードする配列が作動可能に連結しており、

前記カチオン性分子が1,2-ジオレオイル-3-トリメチルアンモニウムプロパンで

10

20

30

40

50

あり、

前記 γ - ポリグルタミン酸又はその塩の重量平均分子量が 1 5 0 0 以上 8 0 0 0 以下であり、

前記核酸、前記カチオン性分子、及び前記 γ - ポリグルタミン酸又はその塩の電荷比が、1 : 2 以上 8 以下 : 4 以上 1 6 以下である、経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物。

【請求項 2】

抗原タンパク質をコードする核酸及びカチオン性分子からなる複合体が、 γ - ポリグルタミン酸又はその塩で被覆されてなる核酸含有担体を含み、

前記核酸が mRNA であり、

前記カチオン性分子が 1 , 2 - ジオレオイル - 3 - トリメチルアンモニウムプロパンであり、

前記 γ - ポリグルタミン酸又はその塩の重量平均分子量が 1 5 0 0 以上 8 0 0 0 以下であり、

前記核酸、前記カチオン性分子、及び前記 γ - ポリグルタミン酸又はその塩の電荷比が、1 : 2 以上 8 以下 : 4 以上 1 6 以下である、経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物。

【請求項 3】

前記 γ - ポリグルタミン酸又はその塩の重量平均分子量が 2 , 0 0 0 以上 3 , 0 0 0 以下である、請求項 1 又は 2 に記載の経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物。

【請求項 4】

前記核酸が配列番号 1 で表されるアミノ酸配列からなる SARS コロナウイルス - 2 のスパイクタンパク質の受容体結合ドメインをコードする mRNA を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物。

【請求項 5】

前記分泌型ルシフェラーゼに由来するシグナルペプチドが配列番号 1 7 で表されるアミノ酸配列からなる、請求項 1 に記載の経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物。

【請求項 6】

前記 CpG オリゴデオキシヌクレオチドが A - クラス TLR - 9 リガンド D 3 5 、又は B - クラス TLR - 9 リガンド K 3 である、請求項 1 又は 5 に記載の経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 2】

、感染やウイルス増殖が起こる肺局所における免疫を誘導することは難しい。このため、現在使用されている mRNA ワクチンには新型コロナウイルス感染症の発症予防や重症化予防について一定の効果は認められているが、ワクチン接種後の感染も確認されており、感染予防効果については依然疑問が残っている。

先行技術文献

特許文献

【0 0 0 5】

特許文献 1 : 日本国特許第 5 3 8 2 6 8 2 号公報

特許文献 2 : 日本国特開 2 0 2 0 - 1 9 3 1 6 0 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

【0 0 0 6】

本発明は、上記事情に鑑みてなされたものであって、肺又は全身において免疫を効果的に誘導できる新規の経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物を提供する。

課題を解決するための手段

10

20

30

40

50

[0 0 0 7]

すなわち、本発明は、以下の態様を含む。

(1) 抗原タンパク質をコードする核酸及びカチオン性分子からなる複合体が、 γ -ポリグルタミン酸又はその塩で被覆されてなる核酸含有担体と、

アジュバントとして、CpGオリゴデオキシヌクレオチドと、を含み、

前記核酸がSARSコロナウイルス-2のスパイクタンパク質をコードするmRNAであり、

前記核酸は、5'末端又は3'末端に分泌型ルシフェラーゼに由来するシグナルペプチドをコードする配列が作動可能に連結しており、

前記カチオン性分子が1,2-ジオレオイル-3-トリメチルアンモニウムプロパンであり、

前記 γ -ポリグルタミン酸又はその塩の重量平均分子量が1500以上8000以下であり、

前記核酸、前記カチオン性分子、及び前記 γ -ポリグルタミン酸又はその塩の電荷比が、1:2以上8以下:4以上16以下である、経肺又は経鼻投与用

10

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0003

【補正方法】変更

【補正の内容】

20

[0 0 0 3]

ワクチン組成物。

(2) 抗原タンパク質をコードする核酸及びカチオン性分子からなる複合体が、 γ -ポリグルタミン酸又はその塩で被覆されてなる核酸含有担体を含み、

前記核酸がmRNAであり、

前記カチオン性分子が1,2-ジオレオイル-3-トリメチルアンモニウムプロパンであり、

前記 γ -ポリグルタミン酸又はその塩の重量平均分子量が1500以上8000以下であり、

前記核酸、前記カチオン性分子、及び前記 γ -ポリグルタミン酸又はその塩の電荷比が、1:2以上8以下:4以上16以下である、経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物。

30

(3) 前記 γ -ポリグルタミン酸又はその塩の重量平均分子量が2,000以上3,000以下である、(1)又は(2)に記載の経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物。

(4) 前記核酸が配列番号1で表されるアミノ酸配列からなるSARSコロナウイルス-2のスパイクタンパク質の受容体結合ドメインをコードするmRNAを含む、(1)~(3)のいずれか一つに記載の経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物。

(5) 前記分泌型ルシフェラーゼに由来するシグナルペプチドが配列番号17で表されるアミノ酸配列からなる、(1)に記載の経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物。

(6) 前記CpGオリゴデオキシヌクレオチドがA-クラスTLR-9リガンドD35、又はB-クラスTLR-9リガンドK3である、(1)又は(5)に記載の経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物。

40

発明の効果

[0 0 0 8]

上記態様の経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物によれば、肺又は全身において免疫を効果的に誘導できる新規の経肺又は経鼻投与用ワクチン組成物を提供することができる。

図面の簡単な説明