

【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 5 年 10 月 24 日 (2023.10.24)

【公開番号】特開 2023-116608 (P2023-116608A)

【公開日】令和 5 年 8 月 22 日 (2023.8.22)

【年通号数】公開公報 (特許) 2023-157

【出願番号】特願 2023-93534 (P2023-93534)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/25 (2006.01)

A 6 1 K 31/7105 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/51 (2006.01)

A 6 1 P 31/22 (2006.01)

C 1 2 N 15/38 (2006.01)

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 0 7 K 14/04 (2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 39/25 Z N A

A 6 1 K 31/7105

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 9/51

A 6 1 P 31/22

C 1 2 N 15/38

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/13

C 0 7 K 14/04

20

【手続補正書】

30

【提出日】令和 5 年 10 月 13 日 (2023.10.13)

【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】

V Z V g E 及び V Z V g I から選択される V Z V 糖タンパク質をコードするオープンリーディングフレームを含むメッセンジャーリボ核酸 (m R N A) ポリヌクレオチド、  
ならびにイオン性カチオン性脂質 20 ~ 60 モル% : 中性脂質 5 ~ 25 モル% : コレステロール 25 ~ 55 モル% : ポリエチレングリコール (P E G) 修飾脂質 0.5 ~ 15 モル%  
を含む脂質ナノ粒子を含む、水痘帯状疱疹ウイルス (V Z V) ワクチン。

40

【請求項 2】

前記 m R N A のウラシルヌクレオチドの 100% が 1 - メチルプソイドウリジンを含む、  
請求項 1 に記載の V Z V ワクチン。

【請求項 3】

前記脂質ナノ粒子が 40 ~ 50 モル% のイオン性カチオン性脂質を含む、請求項 1 また  
は 2 に記載の V Z V ワクチン。

【請求項 4】

50

前記中性脂質が 1, 2 - ジステアロイル - sn - グリセロ - 3 - ホスホコリン (DSPC) である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の VZV ワクチン。

【請求項 5】

前記ナノ粒子が、0.4 未満の多分散値を有する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の VZV ワクチン。

【請求項 6】

前記ナノ粒子が、中性の pH で中性の正味電荷を有する、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の VZV ワクチン。

【請求項 7】

前記ナノ粒子が、50 ~ 200 nm の平均直径を有する、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の VZV ワクチン。 10

【請求項 8】

前記 VZV 糖タンパク質が VZV gE である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の VZV ワクチン。

【請求項 9】

前記 VZV gE が、Y569A 変異を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の VZV ワクチン。

【請求項 10】

前記 VZV gE タンパク質が、アミノ酸 1 ~ 573 を含み、野生型 VZV gE と比較して C 末端で切断されている、請求項 9 に記載の VZV ワクチン。 20

【請求項 11】

前記 VZV gE が、配列番号 38 の配列と少なくとも 90 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 9 または 10 に記載の VZV ワクチン。

【請求項 12】

前記 VZV gE が、配列番号 38 の配列と少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 11 に記載の VZV ワクチン。

【請求項 13】

前記 VZV 糖タンパク質が VZV gI である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の VZV ワクチン。

【請求項 14】

前記 VZV gI が、配列番号 46 の配列と少なくとも 90 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 13 に記載の VZV ワクチン。 30

【請求項 15】

前記 VZV gI が、配列番号 46 の配列と少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 14 に記載の VZV ワクチン。

【請求項 16】

前記 VZV gI が、配列番号 46 の配列を含む、請求項 15 に記載の VZV ワクチン。

【請求項 17】

対象において抗原特異的免疫応答を誘導する方法にて使用するための請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の VZV ワクチンであって、前記方法は、抗原特異的免疫応答をもたらすのに有効な量で前記ワクチンを投与することを含む、前記 VZV ワクチン。 40

【請求項 18】

前記抗原特異的免疫応答が、T 細胞の応答または B 細胞の応答を含む、請求項 17 に記載の VZV ワクチン。

【請求項 19】

前記ワクチンが、筋肉注射によって投与される、請求項 17 または 18 に記載の VZV ワクチン。

【請求項 20】

前記有効量が 50 µg ~ 1000 µg の総用量である、請求項 17 から 19 のいずれか一項に記載の VZV ワクチン。 50

## 【請求項 2 1】

(a) 水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) gE タンパク質をコードするオープンリーディングフレーム (ORF) を含むメッセンジャーリボ核酸 (mRNA) ポリヌクレオチドであって、前記 ORF が、配列番号 62 の mRNA 配列と少なくとも 90 % の配列同一性を含む配列を含む、mRNA ポリヌクレオチドと、

(b) イオン性カチオン性脂質 40 ~ 60 モル% : 中性脂質 5 ~ 15 モル% : コレステロール 30 ~ 50 モル% : ポリエチレングリコール (PEG) 修飾脂質 0.5 ~ 3 モル% を含む脂質ナノ粒子と

を含む、mRNA ワクチン組成物。

## 【請求項 2 2】

ORF がコドン最適化されている、請求項 2 1 に記載の mRNA ワクチン組成物。

## 【請求項 2 3】

mRNA ポリヌクレオチドが化学修飾を含む、請求項 2 1 または 2 2 に記載の mRNA ワクチン組成物。

## 【請求項 2 4】

化学修飾が、ブソイドウリジン、1 - メチルブソイドウリジン、1 - エチルブソイドウリジン、2 - チオウリジン、4' - チオウリジン、5 - メチルシトシン、2 - チオ - 1 - メチル - 1 - デアザ - ブソイドウリジン、2 - チオ - 1 - メチル - ブソイドウリジン、2 - チオ - 5 - アザ - ウリジン、2 - チオ - ジヒドロブソイドウリジン、2 - チオ - ジヒドロウリジン、2 - チオ - ブソイドウリジン、4 - メトキシ - 2 - チオ - ブソイドウリジン、4 - メトキシ - ブソイドウリジン、4 - チオ - 1 - メチル - ブソイドウリジン、4 - チオ - ブソイドウリジン、5 - アザ - ウリジン、ジヒドロブソイドウリジン、5 - メトキシウリジン及び 2' - O - メチルウリジンからなる群から選択される、請求項 2 3 に記載の mRNA ワクチン組成物。

## 【請求項 2 5】

VZV gE タンパク質が、配列番号 38 のアミノ酸配列を含む、請求項 2 1 から 2 4 のいずれか一項に記載の mRNA ワクチン組成物。

## 【請求項 2 6】

クエン酸三ナトリウム緩衝液、スクロース及び水を更に含む、請求項 2 1 から 2 5 のいずれか一項に記載の mRNA ワクチン組成物。

## 【請求項 2 7】

中性脂質が 1, 2 - ジステアロイル - sn - グリセロ - 3 - ホスホコリン (DSPC) である、請求項 2 1 から 2 6 のいずれか一項に記載の mRNA ワクチン組成物。

## 【請求項 2 8】

PEG 修飾脂質が PEG - ジステアロイルグリセロール (PEG - DMG) である、請求項 2 1 から 2 7 のいずれか一項に記載の mRNA ワクチン組成物。

## 【請求項 2 9】

VZV gE タンパク質が、野生型 VZV gE タンパク質に対して Y569A 変異を含み、野生型 VZV gE タンパク質が配列番号 10 のアミノ酸配列を含む、請求項 2 1 から 2 8 のいずれか一項に記載の mRNA ワクチン組成物。

## 【請求項 3 0】

(a) 水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) gE タンパク質をコードするオープンリーディングフレーム (ORF) を含むメッセンジャーリボ核酸 (mRNA) ポリヌクレオチドであって、前記 ORF が、配列番号 101 の ORF と少なくとも 90 % の配列同一性を含む配列を含み、前記 mRNA ポリヌクレオチドが化学修飾を含む、mRNA ポリヌクレオチドと、

(b) イオン性カチオン性脂質 40 ~ 60 モル% : 中性脂質 5 ~ 15 モル% : コレステロール 30 ~ 50 モル% : ポリエチレングリコール (PEG) 修飾脂質 0.5 ~ 3 モル% を含む脂質ナノ粒子と

を含む、mRNA ワクチン組成物。

10

20

30

40

50

## 【請求項 3 1】

化学修飾が、プソイドウリジン、1 - メチルプソイドウリジン、1 - エチルプソイドウリジン、2 - チオウリジン、4' - チオウリジン、5 - メチルシトシン、2 - チオ - 1 - メチル - 1 - デアザ - プソイドウリジン、2 - チオ - 1 - メチル - プソイドウリジン、2 - チオ - 5 - アザ - ウリジン、2 - チオ - ジヒドロプソイドウリジン、2 - チオ - ジヒドロウリジン、2 - チオ - プソイドウリジン、4 - メトキシ - 2 - チオ - プソイドウリジン、4 - メトキシ - プソイドウリジン、4 - チオ - 1 - メチル - プソイドウリジン、4 - チオ - プソイドウリジン、5 - アザ - ウリジン、ジヒドロプソイドウリジン、5 - メトキシウリジン及び 2' - O - メチルウリジンからなる群より選択される、請求項 3 0 に記載の m R N A ワクチン組成物。

10

## 【請求項 3 2】

V Z V g E タンパク質が、配列番号 3 8 のアミノ酸配列を含む、請求項 3 0 または 3 1 に記載の m R N A ワクチン組成物。

## 【請求項 3 3】

対象における V Z V 感染を予防および / または治療する方法で使用するための組成物であって、請求項 2 1 から 3 2 のいずれか一項に記載の m R N A ワクチン組成物を治療上有効量含む、組成物。

## 【請求項 3 4】

前記対象が前記ワクチン組成物の初回用量及び 2 回目（ブースター）用量の投与を受ける、請求項 3 3 に記載の組成物。

20

## 【請求項 3 5】

m R N A ワクチン組成物が、皮内、鼻腔内または筋肉内注射により対象に投与される、請求項 3 3 または 3 4 に記載の組成物。

## 【請求項 3 6】

前記有効量が、1 0 μ g ~ 4 0 0 μ g の総用量である、請求項 3 3 から 3 5 のいずれか一項に記載の組成物。

30

40

50