

【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 61K 39/25(2006.01)

10

A 61K 31/7105(2006.01)

A 61K 48/00(2006.01)

A 61K 9/51(2006.01)

A 61P 31/22(2006.01)

C 12N 15/38(2006.01)

C 12N 15/62(2006.01)

C 12N 15/13(2006.01)

C 07K 14/04(2006.01)

【F I】

A 61K 39/25 Z N A

20

A 61K 31/7105

A 61K 48/00

A 61K 9/51

A 61P 31/22

C 12N 15/38

C 12N 15/62 Z

C 12N 15/13

C 07K 14/04

【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ブンリーディングフレームを含むメッセンジャーRNA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 (PEG) 修飾脂質 0.5 ~ 15 モル% を含む脂質ナノ粒子を含む、水痘帶状疱疹ウイルス (V Z V) ワクチン。

40

【請求項2】

前記 RNA のウラシルヌクレオチドの 100% が 1 - メチルブ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 - デステアロイル - s n - グリセロ - 3 - ホスホコリン (D S P C) である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の V Z V 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 V Z V 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 V Z V 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 V Z V ワクチン。 10

【請求項 8】

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

【請求項 9】

前記 V Z V g E が、Y 5 6 9 A 変異を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の V Z V ワクチン。

【請求項 10】

前記 V Z V g E タンパク質が、アミノ酸 1 ~ 5 7 3 を含み、野生型 V Z V g E と比較して C 末端で切断されている、請求項 9 に記載の V Z V ワクチン。 20

【請求項 11】

前記 V Z V g E が、配列番号 3 8 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 V Z V ワクチン。

【請求項 12】

前記 V Z V g E が、配列番号 3 8 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 V Z V ワクチン。

【請求項 13】

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

【請求項 14】

前記 V Z V g I が、配列番号 4 6 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 V Z V ワクチン。 30

【請求項 15】

前記 V Z V g I が、配列番号 4 6 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 V Z V ワクチン。

【請求項 16】

前記 V Z V g I が、配列番号 4 6 の配列を含む、請求項 15 に記載の V Z V 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 V Z V 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 V Z V 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 V Z V 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 V Z V 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 V Z V ワクチン。 50

【請求項 2 1】

(a) 水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) g E タンパク質をコードするオーブンリーディングフレーム (ORF) を含むメッセンジャーRNA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21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21または22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23に記載のmRNAワクチン組成物。

【請求項 2 5】

VZV g E タンパク質が、配列番号38のアミノ酸配列を含む、請求項21から24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21から25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21から26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21から27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 g E タンパク質が、野生型VZV g E タンパク質に対してY569A変異を含み、野生型VZV g E タンパク質が配列番号10のアミノ酸配列を含む、請求項21から28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) g E タンパク質をコードするオーブンリーディングフレーム (ORF) を含むメッセンジャーRNA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 RNA 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 RNA 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 RNA ワクチン組成物を治療上有効量含む、組成物。

20

【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。

【請求項 3 5】

m RNA 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。

30

【請求項 3 6】

前記有効量が、10 μg ~ 400 μg 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。

40

50