

【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7年5月28日(2025.5.28)

【国際公開番号】WO2022/246084

【公表番号】特表2024-521098(P2024-521098A)

【公表日】令和6年5月28日(2024.5.28)

【年通号数】公開公報(特許)2024-097

【出願番号】特願2023-571758(P2023-571758)

【国際特許分類】

C 07 K 14/165(2006.01)

A 61 P 37/04(2006.01)

A 61 P 31/14(2006.01)

A 61 K 39/39(2006.01)

A 61 K 38/10(2006.01)

A 61 K 47/69(2017.01)

A 61 K 48/00(2006.01)

A 61 K 38/16(2006.01)

C 12 N 15/861(2006.01)

C 12 N 15/864(2006.01)

C 12 N 15/867(2006.01)

C 12 N 15/869(2006.01)

C 12 N 15/863(2006.01)

10

20

30

【F I】

C 07 K 14/165

A 61 P 37/04 Z N A

A 61 P 31/14

A 61 K 39/39

A 61 K 38/10

A 61 K 47/69

A 61 K 48/00

A 61 K 38/16

C 12 N 15/861 Z

C 12 N 15/864 1 0 0 Z

C 12 N 15/867 Z

C 12 N 15/869 Z

C 12 N 15/863 Z

40

【手続補正書】

【提出日】令和7年5月19日(2025.5.19)

【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】

配列番号1～87のうちのいずれか1つに記載のアミノ酸配列から本質的になる、又はそれからなる、実質的に純粋なポリペプチド。

【請求項2】

50

請求項 1 に記載の実質的に純粋なポリペプチドを含む、組成物。

【請求項 3】

少なくとも 2 つのポリペプチドを含む組成物であって、前記少なくとも 2 つのポリペプチドの各々が、配列番号 1 ~ 8 7 のいずれか 1 つに記載のアミノ酸配列から本質的になる、又はそれからなるポリペプチドである、組成物。

【請求項 4】

前記組成物が、配列番号 1 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 5 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 3 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 5 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 3 7 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 4 0 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、を含む、請求項 3 に記載の組成物。10

【請求項 5】

前記組成物が、配列番号 1 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 9 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 2 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 8 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 2 1 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 4 6 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、を含む、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記組成物が、配列番号 1 2 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 4 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 2 5 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 2 7 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 4 4 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 4 5 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、を含む、請求項 3 に記載の組成物。20

【請求項 7】

前記組成物が、配列番号 3 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 6 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 9 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 2 8 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 3 1 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 3 7 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、を含む、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記組成物が、配列番号 2 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 9 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 7 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 2 4 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 2 7 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 3 9 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 4 3 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、を含む、請求項 3 に記載の組成物。30

【請求項 9】

前記組成物が、配列番号 1 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 2 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 8 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 0 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 1 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 4 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 8 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 1 9 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、を含む、請求項 3 に記載の組成物。40

【請求項 10】

前記組成物が、配列番号 1 2 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 3 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 2 5 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 4 3 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 5 3 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 3 8 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 1 5 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 3 9 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 3 4 に記載のアミノ酸配列50

からなるポリペプチド、及び配列番号 18 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、を含む、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記組成物が、配列番号 68 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 69 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 70 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 71 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 72 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 73 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 74 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 75 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 76 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 77 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 87 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、を含む、請求項 3 に記載の組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 12】

前記組成物が、配列番号 68 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 69 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 70 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 71 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 73 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 74 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 75 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 76 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 77 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 87 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、を含む、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 13】

配列番号 1 ~ 87 のうちのいずれか 1 つに記載のアミノ酸配列から本質的になる、又はそれからなるポリペプチドをコードする核酸を含む、組成物。

【請求項 14】

少なくとも 2 つのポリペプチドをコードする核酸を含む組成物であって、前記少なくとも 2 つのポリペプチドの各々が、配列番号 1 ~ 87 のうちのいずれか 1 つに記載のアミノ酸配列から本質的になる、又はそれからなるポリペプチドである、組成物。

【請求項 15】

前記核酸が、配列番号 1 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 5 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 13 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 15 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 37 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 40 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチドをコードする、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記核酸が、配列番号 1 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 9 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 12 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 18 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 21 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 46 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチドをコードする、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記核酸が、配列番号 12 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 14 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 25 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 27 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 44 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 45 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチドをコードする、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記核酸が、配列番号 3 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 16 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 19 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 28 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 31

に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 37 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチドをコードする、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記核酸が、配列番号 2 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 9 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 17 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 24 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 27 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 39 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 43 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチドをコードする、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 20】

前記核酸が、配列番号 1 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 2 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 8 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 10 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 11 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 14 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 18 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 19 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチドをコードする、請求項 14 に記載の組成物。

10

【請求項 21】

前記核酸が、配列番号 12 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 13 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 25 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 43 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 53 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 38 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 15 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 39 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 34 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 18 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチドをコードする、請求項 14 に記載の組成物。

20

【請求項 22】

前記核酸が、配列番号 68 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 69 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 70 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 71 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 72 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 73 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 74 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 75 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 76 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 77 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 87 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチドをコードする、請求項 14 に記載の組成物。

30

【請求項 23】

前記核酸が、配列番号 68 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 69 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 70 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 71 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 73 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 74 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 75 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 76 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、配列番号 77 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び配列番号 87 に記載のアミノ酸配列からなるポリペプチドをコードする、請求項 14 に記載の組成物。

40

【請求項 24】

前記組成物が、アジュバント又は免疫刺激分子を含む、請求項 2 ~ 23 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 25】

前記アジュバント又は免疫刺激分子が、油中水型エマルジョン（例えば、Montan

50

ide 720、Montanide 51)、完全フロイントアジュバント(CFA)、不完全フロイントアジュバント(IFN)、CpGオリゴヌクレオチドモチーフ、tol1様受容体4(TLR4)アゴニスト(例えば、MiT4、EmT4、ALT4、LiT4)、硫酸アルミニウム、水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム、硫酸アルミニウムカリウム、モノホスホリル脂質A、アルミニウムホスフィレート、MF59、AS03、AS04、AS03様、AS04様、AS01B様、GM-CSF、Addavax、AddaS03、レチノイン酸誘導性遺伝子I(RIG-I)、脂質ナノ粒子(例えば、LION)、及びGLAからなる群から選択される、請求項24に記載の組成物。

【請求項26】

前記アジュバント又は免疫刺激分子が、油中水型エマルジョン(例えば、Montanide 720、Montanide 51)、CpGオリゴヌクレオチドモチーフ、tol1様受容体4(TLR4)アゴニスト(例えば、MiT4、EmT4、ALT4、LiT4)、硫酸アルミニウム、水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム、硫酸アルミニウムカリウム、モノホスホリル脂質A、アルミニウムホスフィレート、MF59、AS03、AS04、AS03様、AS04様、AS01B様、GM-CSF、Addavax、AddaS03、レチノイン酸誘導性遺伝子I(RIG-I)、脂質ナノ粒子(例えば、LION)、及びGLAからなる群から選択される、請求項24に記載の組成物。 10

【請求項27】

前記アジュバント又は免疫刺激分子が、油中水型エマルジョン(例えば、Montanide 720、Montanide 51)、CpGオリゴヌクレオチドモチーフ、tol1様受容体4(TLR4)アゴニスト(例えば、MiT4、EmT4、ALT4、LiT4)、硫酸アルミニウム、水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム、硫酸アルミニウムカリウム、モノホスホリル脂質A、アルミニウムホスフィレート、MF59、AS03、AS04、AS03様、AS04様、AS01B様、GM-CSF、Addavax、AddaS03、レチノイン酸誘導性遺伝子I(RIG-I)、脂質ナノ粒子(例えば、LION)、及びGLAからなる群から選択される、請求項24に記載の組成物。 20

【請求項28】

前記ポリペプチドが、1つ以上のウイルス様粒子(VLP)に結合している、請求項2~23のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項29】

前記VLPが、パルボウイルス科、レトロウイルス科、フラビウイルス科、パラミクソウイルス科、及びバクテリオファージからなる群から選択されるウイルスから作製される、請求項28に記載の組成物。 30

【請求項30】

前記VLPが、Q-ベータバクテリオファージから作製される、請求項28に記載の組成物。

【請求項31】

前記核酸が、非ウイルスベクターの形態である、請求項2~23のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項32】

前記非ウイルスベクターが、発現プラスミドである、請求項31に記載の組成物。 40

【請求項33】

前記核酸が、ウイルスベクターの形態である、請求項2~23のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項34】

前記ウイルスベクターが、アデノウイルスに基づくベクター、アデノ随伴ウイルス(AAV)に基づくベクター、レトロウイルスに基づくベクター、レンチウイルスに基づくベクター、麻疹ウイルスに基づくベクター、水痘性口内炎ウイルスに基づくベクター、及びワクシニアウイルスに基づくベクターからなる群から選択される、請求項33に記載の組成物。 50

【請求項 3 5】

哺乳動物においてコロナウイルスに対する免疫応答を増加させるための医薬組成物であって、配列番号 1 ~ 8 7 のいずれか 1 つに記載のアミノ酸配列から本質的になるポリペプチド、又は前記ポリペプチドをコードする核酸を含む、前記医薬組成物。

【請求項 3 6】

前記哺乳動物が、ヒトである、請求項 3 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 7】

前記コロナウイルスが、重度急性呼吸窮迫コロナウイルス 2 (S A R S - C o V - 2) である、請求項 3 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 8】

コロナウイルス感染症を発症するリスクがある哺乳動物を治療するための医薬組成物であって、配列番号 1 ~ 8 7 のいずれか 1 つに記載のアミノ酸配列から本質的になるポリペプチド、又は前記ポリペプチドをコードする核酸を含む、前記医薬組成物。

【請求項 3 9】

前記哺乳動物が、ヒトである、請求項 3 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 0】

前記コロナウイルス感染症が、C O V I D - 1 9 である、請求項 3 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 1】

コロナウイルス感染症を有する哺乳動物を治療するための医薬組成物であって、配列番号 1 ~ 8 7 のいずれか 1 つに記載のアミノ酸配列から本質的になる、若しくはそれからなるポリペプチド、又は前記ポリペプチドをコードする核酸を含む、前記医薬組成物。

【請求項 4 2】

前記哺乳動物が、ヒトである、請求項 4 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 3】

前記コロナウイルス感染症が、C O V I D - 1 9 である、請求項 4 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 4】

前記医薬組成物が、アジュバント又は免疫刺激分子をさらに含む、請求項 3 5 ~ 4 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 5】

前記アジュバント又は免疫刺激分子が、油中水型エマルジョン（例えば、M o n t a n i d e 7 2 0 、M o n t a n i d e 5 1 ）、完全フロイントアジュバント（C F A ）、不完全フロイントアジュバント（I F A ）、C p G オリゴヌクレオチドモチーフ、t o 1 1 様受容体 4 (T L R 4) アゴニスト（例えば、M i T 4 、E m T 4 、A l T 4 、L i T 4 ）、硫酸アルミニウム、水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム、硫酸アルミニウムカリウム、モノホスホリル脂質 A 、アルミニウムホスフィレート、M F 5 9 、A S 0 3 、A S 0 4 、A S 0 3 様、A S 0 4 様、A S 0 1 B 様、G M - C S F 、A d d a v a x 、A d d a S 0 3 、レチノイン酸誘導性遺伝子 I (R I G - I) 、脂質ナノ粒子（例えば、L I O N ）、及びG L A からなる群から選択される、請求項 4 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 6】

少なくとも 2 回用量の前記医薬組成物が投与される、請求項 3 5 ~ 4 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 7】

2 回用量の前記医薬組成物が投与される、請求項 3 5 ~ 4 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 8】

前記ポリペプチドが、1 つ以上のウイルス様粒子（V L P ）上に提示される、請求項 3 5 ~ 4 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 9】

10

20

30

40

50

前記 V L P が、パルボウイルス科、レトロウイルス科、フラビウイルス科、パラミクソウイルス科、及びバクテリオファージからなる群から選択されるウイルスから作製される、請求項 4_8 に記載の医薬組成物。

【請求項 50】

前記 V L P が、Q - ベータバクテリオファージから作製される、請求項 4_8 に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50