

【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1部門第1区分

【発行日】令和6年6月7日(2024.6.7)

【国際公開番号】WO2021/247567

【公表番号】特表2023-529124(P2023-529124A)

【公表日】令和5年7月7日(2023.7.7)

【年通号数】公開公報(特許)2023-127

【出願番号】特願2022-573756(P2022-573756)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/861(2006.01)

C 1 2 N 1/15(2006.01)

C 1 2 N 1/19(2006.01)

C 1 2 N 1/21(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 1 2 N 15/34(2006.01)

C 1 2 N 15/50(2006.01)

C 1 2 N 7/01(2006.01)

C 1 2 N 7/04(2006.01)

C 0 7 K 14/165(2006.01)

20

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 P 31/14(2006.01)

A 6 1 P 11/00(2006.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 K 35/761(2015.01)

A 6 1 K 39/215(2006.01)

A 6 1 K 39/39(2006.01)

A 6 1 K 35/16(2015.01)

C 0 7 K 14/01(2006.01)

【F I】

30

C 1 2 N 15/861 Z Z N A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 15/34

C 1 2 N 15/50

C 1 2 N 7/01

C 1 2 N 7/04

C 0 7 K 14/165

40

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 31/14

A 6 1 P 11/00

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/761

A 6 1 K 39/215

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 35/16

C 0 7 K 14/01

50

## 【 手続補正書 】

【 提出日 】 令和 6 年 5 月 30 日 ( 2024.5.30 )

## 【 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 】

非ヒトアデノウイルスのゲノムを含むアデノウイルスベクターであって、前記アデノウイルスのゲノムが、前記ベクターが天然の E 1 遺伝子座を欠き、E 3 または E 3 B の遺伝子座を欠いてもよく、宿主細胞における転写、翻訳、および/または発現を指令する発現制御配列に作動可能に連結されたトランスジーンを含むように改変されており、前記トランスジーンが SARS - CoV - 2 スパイク ( S ) タンパク質またはその免疫原性部分、変異体、突然変異体、もしくは断片をコードする、アデノウイルスベクター。 10

## 【 請求項 2 】

前記非ヒトアデノウイルスがサルアデノウイルス ( S A d V ) である、請求項 1 に記載のアデノウイルスベクター。

## 【 請求項 3 】

前記 S A d V がサルアデノウイルス 3 6 である、請求項 2 に記載のアデノウイルスベクター。 20

## 【 請求項 4 】

前記アデノウイルスゲノムが配列番号 4 と少なくとも 8 0 %、9 0 %、9 1 %、9 2 %、9 3 %、9 4 %、9 5 %、9 6 %、9 7 %、9 8 %、9 8 . 1 %、9 8 . 2 %、9 8 . 3 %、9 8 . 4 %、9 8 . 5 %、9 8 . 6 %、9 8 . 7 %、9 8 . 8 %、9 8 . 9 %、9 9 %、9 9 . 1 %、9 9 . 2 %、9 9 . 3 %、9 9 . 4 %、9 9 . 5 %、9 9 . 6 %、9 9 . 7 %、9 9 . 8 %、または 9 9 . 9 % の配列同一性を有する核酸配列を有する、請求項 1 に記載のアデノウイルスベクター。

## 【 請求項 5 】

前記アデノウイルスゲノムが配列番号 4 の核酸配列を有する、請求項 1 に記載のアデノウイルスベクター。 30

## 【 請求項 6 】

前記トランスジーンが SARS - CoV - 2 スパイク ( S ) タンパク質の安定化された融合前形態をコードする、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のアデノウイルスベクター。

## 【 請求項 7 】

前記トランスジーンが配列番号 3 と少なくとも 8 0 %、9 0 %、9 1 %、9 2 %、9 3 %、9 4 %、9 5 %、9 6 %、9 7 %、9 8 %、9 8 . 1 %、9 8 . 2 %、9 8 . 3 %、9 8 . 4 %、9 8 . 5 %、9 8 . 6 %、9 8 . 7 %、9 8 . 8 %、9 8 . 9 %、9 9 %、9 9 . 1 %、9 9 . 2 %、9 9 . 3 %、9 9 . 4 %、9 9 . 5 %、9 9 . 6 %、9 9 . 7 %、9 9 . 8 %、または 9 9 . 9 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を有するコロナウイルススパイク ( S ) タンパク質をコードする、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のアデノウイルスベクター。 40

## 【 請求項 8 】

前記トランスジーンが、K 9 8 6 P および V 9 8 7 P の突然変異を有する配列番号 3 と少なくとも 8 0 %、9 0 %、9 1 %、9 2 %、9 3 %、9 4 %、9 5 %、9 6 %、9 7 %、9 8 %、9 8 . 1 %、9 8 . 2 %、9 8 . 3 %、9 8 . 4 %、9 8 . 5 %、9 8 . 6 %、9 8 . 7 %、9 8 . 8 %、9 8 . 9 %、9 9 %、9 9 . 1 %、9 9 . 2 %、9 9 . 3 %、9 9 . 4 %、9 9 . 5 %、9 9 . 6 %、9 9 . 7 %、9 9 . 8 %、または 9 9 . 9 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を有するコロナウイルススパイク ( S ) タンパク質をコ 50

ードする、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のアデノウイルスベクター。

【請求項 9】

前記トランスジーンが、WA1/2020、B.1.1.7、B.1.351、B.1.1.28、P.1、B.1.427、B.1.526、B.1.526.1、B.1.525、P.2、B.1.617、B.1.617.1、B.1.617.2、B.1.617.3、B.1.429、または B.1.429 変異体由来のコロナウイルス S タンパク質である、請求項 1 に記載のアデノウイルスベクター。

【請求項 10】

配列番号 2、配列番号 5、または配列番号 6 と少なくとも 80%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、98.1%、98.2%、98.3%、98.4%、98.5%、98.6%、98.7%、98.8%、98.9%、99%、99.1%、99.2%、99.3%、99.4%、99.5%、99.6%、99.7%、99.8%、または 99.9% の配列同一性を有する核酸配列を有する、請求項 1 に記載のアデノウイルスベクター。

10

【請求項 11】

配列番号 2、配列番号 5、または配列番号 6 の核酸配列を有する、請求項 1 に記載のアデノウイルスベクター。

【請求項 12】

請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のアデノウイルスベクターおよび薬学的に許容される担体、希釈剤、賦形剤、またはアジュバントを含む、医薬組成物。

20

【請求項 13】

鼻内投与のために製剤化された、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記請求項のいずれか一項に記載のアデノウイルスベクターを含み、1つまたは複数のさらなる活性成分、薬学的に許容される担体、希釈剤、賦形剤、もしくはアジュバントを含んでもよい、免疫原性組成物。

【請求項 15】

前記請求項のいずれか一項に記載の組成物またはアデノウイルスベクターを形質導入した、宿主細胞。

【請求項 16】

前記請求項のいずれか一項に記載の組成物またはウイルスベクターを産生する、パッケージング細胞系。

30

【請求項 17】

前記細胞が、前記請求項のいずれか一項に記載のウイルスベクターにおいて機能的に欠失した任意のアデノウイルス遺伝子の相補体を含む、請求項 16 に記載のパッケージング細胞系。

【請求項 18】

(i) 請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の宿主細胞、細胞系、組成物、もしくはアデノウイルスベクター、またはそれらの免疫原性組成物、および (ii) 使用説明書を含む、キット。

40

【請求項 19】

請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の組成物またはアデノウイルスベクターを含む、コロナウイルスワクチン。

【請求項 20】

請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の組成物またはアデノウイルスベクターを以前に投与された対象の血清を含む、組成物。

【請求項 21】

コロナウイルス感染を有する第 2 の対象を処置するための、請求項 20 に記載の組成物を含む医薬組成物。

【請求項 22】

50

対象におけるコロナウイルスに対する免疫応答を誘導するための、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のアデノウイルスベクターまたは請求項 2 0 に記載の組成物を含む医薬組成物。

【請求項 2 3】

対象におけるコロナウイルス感染を処置または防止するための、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のアデノウイルスベクターまたは請求項 2 0 に記載の組成物を含む医薬組成物。

【請求項 2 4】

コロナウイルス感染から対象を保護するための、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のアデノウイルスベクターまたは請求項 2 0 に記載の組成物を含む医薬組成物。

10

【請求項 2 5】

鼻内に投与される、請求項 2 1 から 2 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 6】

鼻道、上気道、肺組織、および播種されたその他の全ての部位において、SARS-CoV-2 感染に対して保護し、ならびに / または上気道の感染および鼻におけるウイルスの流出を防止する、請求項 2 1 から 2 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 7】

筋肉内に投与される、請求項 2 1 から 2 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 8】

前記コロナウイルスが、SARS-CoV-2 ウイルス、D614G 突然変異を含む SARS-CoV-2 変異体、または SARS-CoV-2 突然変異体である、請求項 2 1 から 2 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

20

【請求項 2 9】

前記対象がヒトである、請求項 2 1 から 2 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

前記対象がコロナウイルスに曝露されていた、請求項 2 1 から 2 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 1】

前記対象がコロナウイルス感染を有しないが、コロナウイルス感染を発症するリスクがある、請求項 2 1 から 3 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

30

【請求項 3 2】

前記対象が、コロナウイルスが蔓延している地域に旅行している、請求項 2 1 から 2 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 3】

前記医薬組成物の投与が抗原特異的免疫応答をもたらす、請求項 2 1 から 3 2 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 4】

前記対象が、コロナウイルス感染を有しているか、コロナウイルス感染を有していると疑われるか、またはコロナウイルス感染を発症するリスクがある、請求項 2 1 から 3 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

40

【請求項 3 5】

前記医薬組成物の投与が前記対象の宿主細胞中にトランスジーンを送達する、請求項 2 1 から 3 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 6】

請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のウイルスベクターを細胞にトランスフェクトすること、前記細胞が組換えアデノウイルスを産生するような条件下で前記細胞を培養すること、および前記組換えアデノウイルスを収集することを含む、組換えアデノウイルスを作製する方法。

【請求項 3 7】

前記細胞が HEK 細胞、Ver o、または PER 細胞である、請求項 3 6 に記載の方法

50

o

10

20

30

40

50