

【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3月30日(2023.3.30)

【国際公開番号】WO2020/229846

【公表番号】特表2022-533976(P2022-533976A)

【公表日】令和4年7月27日(2022.7.27)

【年通号数】公開公報(特許)2022-136

【出願番号】特願2021-568646(P2021-568646)

【国際特許分類】

A 61K 39/39(2006.01)

A 61K 39/112(2006.01)

A 61K 39/145(2006.01)

A 61K 39/00(2006.01)

A 61K 47/46(2006.01)

A 61K 47/02(2006.01)

A 61K 38/18(2006.01)

A 61K 38/02(2006.01)

A 61K 35/12(2015.01)

A 61P 31/00(2006.01)

A 61P 29/00(2006.01)

A 61P 35/00(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

A 61P 37/04(2006.01)

A 61P 1/04(2006.01)

A 61P 11/00(2006.01)

A 61K 45/00(2006.01)

A 61P 31/04(2006.01)

A 61P 31/16(2006.01)

C 12N 15/09(2006.01)

10

20

30

40

50

【F I】

A 61K 39/39

A 61K 39/112

A 61K 39/145

A 61K 39/00 G

A 61K 47/46

A 61K 47/02

A 61K 38/18

A 61K 38/02

A 61K 35/12

A 61P 31/00

A 61P 29/00

A 61P 35/00

A 61P 43/00 105

A 61P 37/04

A 61P 1/04

A 61P 11/00

A 61K 45/00

A 61P 43/00 121

A 61P 31/04

A 6 1 P 31/16

C 1 2 N 15/09

Z Z N A

**【手続補正書】****【提出日】**令和5年3月22日(2023.3.22)**【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】**

外膜小胞(OMV)及び少なくとも1つの薬学的に許容可能な担体を含む医薬製剤であって、前記OMVは、グラム陰性共生バクテリアバクテロイデス(Bacteroides)によって生成された天然OMVである、医薬製剤。

**【請求項2】**

前記薬学的に許容可能な担体は、緩衝生理食塩水である、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項3】**

感染、組織の炎症、腫瘍の増殖及び/又は他の損傷を防ぐために免疫応答を刺激、活性化及び/又はブーストする、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項4】**

前記OMVは、生物活性ペプチド、タンパク質及び/又は生物製剤を含む、及び/又は供給する、請求項3に記載の医薬製剤。

**【請求項5】**

前記医薬製剤及び/又は前記OMVは、前記ペプチド、タンパク質又は生物製剤の胃腸(GI)管及び/又は気道への供給のためのものである、請求項4に記載の医薬製剤。

**【請求項6】**

前記胃腸(GI)管及び/又は気道並びに他の器官系に対する感染、腫瘍の増殖、組織の炎症及び/又は損傷を防ぐためのものである、請求項5に記載の医薬製剤。

**【請求項7】**

前記天然OMVは、免疫応答を誘起、活性化又はブーストするために1つ以上の粘膜部位に供給される、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項8】**

前記OMVに対する少なくとも1つの薬効成分又は1つのさらなる薬効成分を含む、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項9】**

前記少なくとも1つの薬効成分は、抗原及び/又は病原体成分などのワクチン剤を含む、請求項8に記載の医薬製剤。

**【請求項10】**

前記OMVは、防御免疫応答を惹起するために要求されるワクチン剤又は成分の用量数及び/又は量を低減するためのアジュバントである、請求項9に記載の医薬製剤。

**【請求項11】**

前記外膜小胞(OMV)の組成物は、アジュバントとして使用するためのものである、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項12】**

前記OMVアジュバントは、ワクチン又は1つ以上のワクチン剤の前に供給される、請求項11に記載の医薬製剤。

**【請求項13】**

前記OMVアジュバントは、1つ以上のワクチン剤と実質的に同時に又はその後に供給され得る、請求項11に記載の医薬製剤。

10

20

30

40

50

**【請求項 14】**

前記ペプチド又はタンパク質は、OMV内又はその外膜上にある、請求項4に記載の医薬製剤。

**【請求項 15】**

前記OMVを生成するバクテロイデス(*Bacteroides*)の種は、*B.アシティファシエンス*(*B. acidifaciens*)、*B.カッカエ*(*B. caccae*)、*B.コプロコラ*(*B. coprocola*)、*B.コプロスイス*(*B. coprosuis*)、*B.エッゲルトイ*(*B. eggertthii*)、*B.フィネゴルジイ*(*B. finegoldii*)、*B.フラジリス*(*B. fragilis*)、*B.ヘルコゲネス*(*B. helcogenes*)、*B.インテスチナリス*(*B. intestinalis*)、*B.マッシリエンシス*(*B. massiliensis*)、*B.ノルジイ*(*B. nordii*)、*B.オヴァトウス*(*B. ovatus*)、*B.ステルコリス*(*B. stercoirus*)、*B.テタイオタオミクロン*(*B. theta iota omicron*)、*B.ヴァルガタス*(*B. vulgatus*)、*B.プレベイウス*(*B. plebeius*)、*B.ユニフォルミス*(*B. uniformis*)、*B.サリエルサイ*(*B. salyer sai*)、*B.ピオゲネス*(*B. pyogenes*)、*B.ゴルドステイニイ*(*B. goldsteinii*)、*B.ドレイ*(*B. dorei*)及び*B.ジョンソニイ*(*B. johnsonii*)並びに*B.キシラニソルベンス*(*B. xyloani solvens*)を含む、請求項1～14のいずれか一項に記載の医薬製剤。

**【請求項 16】**

関連するパラバクテロイデス(*Parabacteroides*)属は、前記OMVを生成する*P.ディスタソニス*(*P. distasonis*)及び*P.メルダエ*(*P. m�다e*)並びにそれらの株を含む、請求項15に記載の医薬製剤。

**【請求項 17】**

マンナン誘導性発現系は、任意のバクテロイデス(*Bacteroides*)において使用される、請求項15又は16に記載の医薬製剤。

**【請求項 18】**

前記OMVは、*B.テタイオタオミクロン*(*B. theta iota omicron*)(*Bt*)(*VPI-5482*)及び*GH193*、*GH359*又は*GH364*を含むその株によって提供される、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項 19】**

ネズミチフス菌(*Salmonella Typhimurium*)由来のワクチン抗原を含む、請求項8に記載の医薬製剤。

**【請求項 20】**

前記OMVは、ネズミチフス菌(*Salmonella Typhimurium*)由来のワクチン抗原のアジュバントである、請求項19に記載の医薬製剤。

**【請求項 21】**

インフルエンザAウイルス(*IAV*)由来のワクチン抗原を含む、請求項8に記載の医薬製剤。

**【請求項 22】**

前記OMVは、インフルエンザAウイルス(*IAV*)由来のワクチン抗原のアジュバントである、請求項21に記載の医薬製剤。

**【請求項 23】**

前記抗原は、粘膜組織内において及び/又は全身的に抗原特異的免疫及び抗体反応を惹起する能力がある形態である、請求項19～22のいずれか一項に記載の医薬製剤。

**【請求項 24】**

免疫は、H5N1株からのIAV H5ヘマグルチニンのコアストーク領域を含有するOMVによるものであり、異型保護を誘導する、請求項8に記載の医薬製剤。

**【請求項 25】**

前記異型保護は、IAVの無関係のサブタイプH1N1を含む、請求項24に記載の医

10

20

30

40

50

薬製剤。

【請求項 2 6】

前記製剤は、異種ペプチド、タンパク質又は生物製剤を含む、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 2 7】

前記製剤は、ヒト治療用タンパク質ケラチノサイト増殖因子 - 2 ( K G F - 2 ) を含む、請求項 2 6 に記載の医薬製剤。

【請求項 2 8】

前記製剤は、腸チフスの治療の方法において使用するためのものである、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 2 9】

前記製剤は、大腸炎の治療の方法において使用するためのものである、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 3 0】

前記天然 O M V は、鼻腔内又は腹腔内に供給される、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 3 1】

前記天然 O M V は、筋肉内又は静脈内注射のいずれかによって血流に供給される、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 3 2】

前記 O M V の投与は、抗腫瘍特性を提供する、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 3 3】

前記天然 O M V の投与は、樹立された癌又は腫瘍のサイズを減少させる、請求項 3 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 3 4】

前記抗腫瘍特性は、胃腸、肺及び / 又は乳癌腫瘍に関する、請求項 3 2 に記載の医薬製剤。

【請求項 3 5】

医薬組成物における使用のための天然 O M V を生成する方法であって、細菌性細胞を増殖させ、それを濾過するステップを含む方法。

【請求項 3 6】

遠心分離、濾過滅菌、限外濾過及び / 又はサイズ排除クロマトグラフィーの任意の 1 つ又は任意の組み合わせをさらに含む、請求項 3 5 に記載の方法。

10

20

30

40

50