

【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 1 年 8 月 15 日 (2019.8.15)

【公表番号】特表 2018-532742 (P2018-532742A)

【公表日】平成 30 年 11 月 8 日 (2018.11.8)

【年通号数】公開・登録公報 2018-043

【出願番号】特願 2018-520486 (P2018-520486)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 K 31/7105 (2006.01)

A 6 1 K 31/713 (2006.01)

A 6 1 K 31/711 (2006.01)

A 6 1 K 31/4745 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/56 (2017.01)

A 6 1 K 47/64 (2017.01)

A 6 1 K 47/59 (2017.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 31/7105

A 6 1 K 31/713

A 6 1 K 31/711

A 6 1 K 31/4745

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/56

A 6 1 K 47/64

A 6 1 K 47/59

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 7 月 8 日 (2019.7.8)

【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】

インターフェロン レベルの高まりに反映される免疫応答を誘導する方法に使用するための、危険シグナルおよび医薬的に許容される担体を含む組成物であって、

該組成物は第 1 組成物として対象に投与され、および、該方法はインターフェロン 産生に対する相乗効果が誘導されるように第 1 組成物の投与後 6 時間の時間以内に第 2 組成物を対象に投与することを含み、

第 1 および第 2 組成物は、( i ) R N A を含む粒子（ここで該 R N A はカチオン性ポリマーもしくは脂質とまたはカチオン性ポリマーおよび脂質の両方と会合 ( associate ) する）；二本鎖 R N A ；C p G モチーフを含む非メチル化 D N A ；イミキモド；およびレシキモドからなる群から選択される危険シグナル；および ( i i ) 医薬的に許容される担体を含む、組成物。

【請求項 2】

該カチオン性ポリマーがプロタミン、ポリエチレンジイミン、ポリ - L - リジン、ポリ - L - アルギニン、およびヒストンからなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

該粒子が R N A およびプロタミンを含む、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

該プロタミン - R N A 粒子が 1 0 n m ~ 9 9 0 n m 、 1 0 n m ~ 7 5 0 n m 、 1 0 n m ~ 4 5 0 n m 、 5 0 n m ~ 4 5 0 n m 、 5 0 n m ~ 1 0 0 n m 、または 9 0 n m ~ 1 1 0 n m の範囲のサイズを有するプロタミン - R N A ナノ粒子である、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

該プロタミン - R N A ナノ粒子が 1 6 : 1 ~ 1 : 2 、 8 : 1 ~ 1 : 2 、または 4 : 1 ~ 1 : 2 の範囲のポリカチオン : R N A の質量比を有する、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

第 1 組成物中および / または第 2 組成物中の該危険シグナルがプロタミン - R N A ナノ粒子である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 7】

該粒子中に含まれる該 R N A がオリゴヌクレオチドまたはメッセンジャー R N A である請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

該粒子中に含まれる該 R N A が、少なくとも 1 つの U ヌクレオチドまたは少なくとも 1 つの G ヌクレオチド、または少なくとも 1 つの U ヌクレオチドおよび少なくとも 1 つの G ヌクレオチドを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 9】

該粒子中に含まれる該 R N A が修飾 R N A である、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 0】

該時間が 5 時間以下、4 時間以下、3 時間以下、2 時間以下、1 時間以下、または 3 0 分である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 1】

該誘導される免疫反応が、第 1 組成物および第 2 組成物の両方の投与後に該対象から得られた血清中の I 型インターフェロン 発現において、該組成物の一方のみの投与と比較した、少なくとも 2 倍、少なくとも 3 倍、少なくとも 4 倍、少なくとも 5 倍、少なくとも 6 倍、少なくとも 7 倍、少なくとも 8 倍、少なくとも 9 倍、または少なくとも 1 0 倍の増加によって検出される、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 2】

該誘導される免疫反応が、該組成物の一方のみの投与と比較して、第 1 組成物および第 2 組成物の両方の投与後に該対象から得られた血清中の T N F 発現の増加および減少を示さない、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 1 3】

第 1 組成物および / または第 2 組成物が抗原をさらに含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか

1 項に記載の組成物。

【請求項 1 4】

該免疫応答が疾患の進行を防止、減速、または抑制するために誘導され、該疾患が好ましくはガン疾患またはウイルス感染である、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。