

【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 產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) RNAを含む粒子(ここで該RNA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RNA；CpGモチーフを含む非メチル化DNA；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(ii)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RNA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-RNA粒子が10nm～990nm、10nm～750nm、10nm～450nm、50nm～450nm、50nm～100nm、または90nm～110nmの範囲のサイズを有するプロタミン-RNA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-RNAナノ粒子が16:1～1:2、8:1～1:2、または4:1～1:2の範囲のポリカチオン:RNA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-RNA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RNAがオリゴヌクレオチドまたはメッセンジャーRNA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RNA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I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RNAが修飾RNA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10】

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30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11】

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10倍の増加によって検出される、請求項1～10のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項12】

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TNF 発現の増加および減少を示さない、請求項1～11のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項13】

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1～12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 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の組成物。