

【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6年2月20日(2024.2.20)

【国際公開番号】WO2021/019102

【公表番号】特表2022-543038(P2022-543038A)

【公表日】令和4年10月7日(2022.10.7)

【年通号数】公開公報(特許)2022-185

【出願番号】特願2022-506401(P2022-506401)

【国際特許分類】

10

A 6 1 K 9/127(2006.01)

A 6 1 K 39/00(2006.01)

A 6 1 K 39/145(2006.01)

A 6 1 K 39/215(2006.01)

A 6 1 K 39/39(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 31/04(2006.01)

A 6 1 K 47/34(2017.01)

A 6 1 P 31/14(2006.01)

A 6 1 P 31/00(2006.01)

20

C 0 7 K 14/005(2006.01)

C 0 7 K 14/705(2006.01)

C 1 2 N 15/117(2010.01)

C 1 2 N 15/11(2006.01)

C 0 7 K 4/02(2006.01)

C 0 7 K 14/77(2006.01)

C 1 2 N 1/20(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 39/00 Z Z N A

30

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 39/215

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 31/14

A 6 1 P 31/00 1 7 1

C 0 7 K 14/005

C 0 7 K 14/705

40

C 1 2 N 15/117 Z

C 1 2 N 15/11 Z

C 0 7 K 4/02

C 0 7 K 14/77

C 1 2 N 1/20 E

【手続補正書】

【提出日】令和6年2月8日(2024.2.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

50

【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】

抗原とアジュバントとの投与によって対象における免疫応答を誘発するために使用するための、ポリマーソームの第1および第2集団を含む医薬であって、  
 抗原がポリマーソームの第1集団と関連づけられ、アジュバントがポリマーソームの第2集団と関連づけられ、ポリマーソームの第1および第2集団がそれぞれ、ベシクル膜を形成する両親媒性合成ブロック共重合体を含み、  
 ポリマーソームの第1集団が、該ポリマーソーム内に封入された抗原を有し、ポリマーソームの第2集団が、該ポリマーソーム内に封入されたアジュバントを有し、該両親媒性ポリマーがポリ(ブタジエン)-ポリ(エチレンオキシド)(PB-PEO)ジブロック共重合体であるか、該両親媒性ポリマーがポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(エチレンオキシド)(PDMS-PEO)ジブロック共重合体であり、  
 抗原がポリマーソームの第1集団と関連づけられ、アジュバントがポリマーソームの第2集団と関連づけられ、それら2つのポリマーソーム集団が対象に投与される、  
 前記医薬。

10

【請求項2】

2つのポリマーソーム集団が、経口投与、鼻腔内投与、粘膜表面への投与、吸入、皮内投与、腹腔内投与、皮下投与、静脈内投与および筋肉内投与からなる群より選択される投与経路によって投与される、請求項1記載の医薬。

20

【請求項3】

対象が、ヒトを含む哺乳類動物、または非哺乳類動物である、前記請求項のいずれか一項記載の医薬。

【請求項4】

対象が哺乳類動物であり、かつがん、ウイルス感染症および細菌感染症からなる群より選択される疾患に対してワクチン接種され、対象が好ましくはヒトであり、かつ好ましくはコロナウイルス感染症に対してワクチン接種され、コロナウイルスが好ましくはMERS-CoV、SARS-CoV-2またはSARS-CoV-1である、請求項3記載の医薬。

30

【請求項5】

(a) 対象が非哺乳類動物であり、かつウイルス感染症および細菌感染症からなる群より選択される疾患に対してワクチン接種される、または

(b) 哺乳類動物が、ヤギ、ヒツジ、ウシ、もしくはブタであり、該動物が、好ましくは、

(i) ブタであり、かつブタ流行性下痢ウイルスに対してワクチン接種される、もしくは

(ii) 有蹄動物であり、かつ口蹄疫ウイルスに対してワクチン接種される、  
 請求項3記載の医薬。

【請求項6】

封入抗原が、可溶性のまたは可溶化された抗原である、前記請求項のいずれか一項記載の医薬。

40

【請求項7】

抗原、好ましくは可溶性のまたは可溶化された封入抗原が、

(i) ポリペプチド、

(ii) 糖質、

(iii) アンチセンスオリゴヌクレオチドではなく、好ましくはDNA分子またはmRNA分子である、ポリヌクレオチド、

(iv) (i) および/または(ii) および/または(iii) の組合せ  
 からなる群より選択される、前記請求項のいずれか一項記載の医薬。

50

## 【請求項 8】

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が酸化安定性である、前記請求項のいずれか一項記載の医薬。

## 【請求項 9】

封入抗原が、膜タンパク質 (MP) または膜結合型ペプチド (MAP) の可溶性部分を含み、

好ましくは該抗原が、インフルエンザヘマグルチニン、ブタインフルエンザヘマグルチニン、スパイクタンパク質、例えばブタ流行性下痢ウイルススパイクタンパク質、ヒト病原性コロナウイルスのスパイクタンパク質、例えばMERS-CoVスパイクタンパク質、SARS-CoV-2スパイクタンパク質、またはSARS-CoV-1スパイクタンパク質、卵白アルブミン (OVA)、B16ペプチドまたはMC38ペプチドの可溶性部分を含み、

さらに好ましくは該抗原が、SEQ ID NO:1、SEQ ID NO:2、SEQ ID NO:3、SEQ ID NO:4、SEQ ID NO:5、SEQ ID NO:6、SEQ ID NO:7、SEQ ID NO:8、SEQ ID NO:9、SEQ ID NO:10、SEQ ID NO:11、SEQ ID NO:12、SEQ ID NO:13、SEQ ID NO:14、SEQ ID NO:43~46、SEQ ID NO:34~41、SEQ ID NO:48~51、およびSEQ ID NO:65からなる群より選択されるポリペプチド配列と少なくとも60%以上 (例えば少なくとも65%、少なくとも70%、少なくとも75%、少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、少なくとも96%、少なくとも97%、少なくとも98%、少なくとも99%または100%) 同一であるポリペプチドを含む、前記請求項のいずれか一項記載の医薬。

## 【請求項 10】

ポリマーソームの第1集団および/もしくは第2集団が、以下の特性:

(i) ポリマーソームの第1集団および/もしくは第2集団が酸化安定性膜を含む、ならびに/または

(ii) ポリマーソームの第1集団および/もしくは第2集団が合成物である、ならびに/または

(iii) ポリマーソームの第1集団および/もしくは第2集団が70nm超の直径を有し、好ましくは該直径が約100nm~約1 $\mu$ m、もしくは約100nm~約750nm、もしくは約100nm~約500nm、もしくは約125nm~約250nm、約140nm~約240nm、約150nm~約235nm、約170nm~約230nm、もしくは約220nm~約180nm、もしくは約190nm~約210nmの範囲にあり、最も好ましくは該直径が約200nmである、ならびに/または

(iv) ブロック共重合体もしくは両親媒性ポリマーが本質的に非免疫原性もしくは本質的に非抗原性であり、好ましくはブロック共重合体もしくは両親媒性ポリマーが非免疫原性もしくは非抗原性である、

のうちの1つまたは複数を含む、前記請求項のいずれか一項記載の医薬。

## 【請求項 11】

ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が、

ジブロックもしくはトリブロック (A-B-AもしくはA-B-C) 共重合体を含むか、もしくはそれからなる両親媒性ポリマーを含むか、またはそれから形成される、前記請求項のいずれか一項記載の医薬。

## 【請求項 12】

(a) 両親媒性ポリマーがポリブタジエン-ポリエチレンオキシド (BD) であり、ならびに/または

(b) ポリマーソームの第1集団および/もしくは第2集団が、ジブロック共重合体PBD<sub>21</sub>-PEO<sub>14</sub> (BD21) および/もしくはトリブロック共重合体PMOXA<sub>12</sub>-PDMS<sub>55</sub>-PMOXA<sub>12</sub>を含む、

前記請求項のいずれか一項記載の医薬。

## 【請求項 13】

(i) PB-PEOジブロック共重合体が5~50ブロックPBおよび5~50ブロックPEOを

含むか、もしくはPB-PDMSジブロック共重合体が好ましくは5～100ブロックPDMSおよび5～100ブロックPEOを含み、ならびに/または

(ii) ポリマーソームの第1集団および/または第2集団が脂質ポリマーを含む、前記請求項のいずれか一項記載の医薬。

【請求項14】

ポリマーソームの第2集団と関連づけられたアジュバントが、CpGオリゴデオキシヌクレオチド(すなわちCpG ODN)、細菌およびマイコバクテリアの細胞壁由来の構成要素ならびにタンパク質からなる群より選択される、前記請求項のいずれか一項記載の医薬。

【請求項15】

ポリマーソームの第1および第2集団を含むワクチンであって、薬学的に許容される賦形剤または担体をさらに含み、

抗原がポリマーソームの第1集団と関連づけられ、アジュバントがポリマーソームの第2集団と関連づけられ、ポリマーソームの第1および第2集団が、ベシクル膜を形成する両親媒性合成ブロック共重合体を含み、

ポリマーソームの第1集団が、該ポリマーソーム内に封入された抗原を有し、ポリマーソームの第2集団が、該ポリマーソーム内に封入されたアジュバントを有し、該両親媒性ポリマーがポリ(ブタジエン)-ポリ(エチレンオキシド)(PB-PEO)ジブロック共重合体であるか、該両親媒性ポリマーがポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(エチレンオキシド)(PDMS-PEO)ジブロック共重合体である、ワクチン。

【請求項16】

それを必要とする対象において感染性疾患、がんまたは自己免疫疾患を処置または防止するために使用するための、ポリマーソームの第1および第2集団を含む医薬であって、抗原がポリマーソームの第1集団と関連づけられ、アジュバントがポリマーソームの第2集団と関連づけられ、ポリマーソームの第1および第2集団が、ベシクル膜を形成する両親媒性合成ブロック共重合体を含み、

ポリマーソームの第1集団が、該ポリマーソーム内に封入された抗原を有し、ポリマーソームの第2集団が、該ポリマーソーム内に封入されたアジュバントを有し、該両親媒性ポリマーがポリ(ブタジエン)-ポリ(エチレンオキシド)(PB-PEO)ジブロック共重合体であるか、該両親媒性ポリマーがポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(エチレンオキシド)(PDMS-PEO)ジブロック共重合体である、前記医薬。

【請求項17】

感染症がウイルス感染症および細菌感染症である、請求項16記載の医薬。

【請求項18】

がん、自己免疫疾患、感染性疾患からなる群より選択される疾患の治療のための医薬の製造のための、ポリマーソームの第1および第2集団の使用であって、

抗原がポリマーソームの第1集団と関連づけられ、アジュバントがポリマーソームの第2集団と関連づけられ、ポリマーソームの第1および第2集団がそれぞれ、ベシクル膜を形成する両親媒性合成ブロック共重合体を含み、

ポリマーソームの第1集団が、該ポリマーソーム内に封入された抗原を有し、ポリマーソームの第2集団が、該ポリマーソーム内に封入されたアジュバントを有し、該両親媒性ポリマーがポリ(ブタジエン)-ポリ(エチレンオキシド)(PB-PEO)ジブロック共重合体であるか、該両親媒性ポリマーがポリ(ジメチルシロキサン)-ポリ(エチレンオキシド)(PDMS-PEO)ジブロック共重合体である、使用。

【請求項19】

感染症がウイルス感染症および細菌感染症である、請求項18記載の、疾患を治療するための医薬の製造のための使用。

10

20

30

40

50