

【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 2 年 8 月 13 日 (2020.8.13)

【公表番号】特表 2018-536023 (P2018-536023A)

【公表日】平成 30 年 12 月 6 日 (2018.12.6)

【年通号数】公開・登録公報 2018-047

【出願番号】特願 2018-541090 (P2018-541090)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/245 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7105 (2006.01)

A 6 1 K 31/7115 (2006.01)

A 6 1 K 9/51 (2006.01)

A 6 1 P 31/22 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

C 0 7 K 14/035 (2006.01)

C 1 2 N 7/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/38 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/245 Z N A

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 31/7105

A 6 1 K 31/7115

A 6 1 K 9/51

A 6 1 P 31/22

A 6 1 P 37/04

C 0 7 K 14/035

C 1 2 N 7/00

C 1 2 N 15/38

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 7 月 3 日 (2020.7.3)

【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】

脂質ナノ粒子内に製剤化された単純ヘルペスウイルス (H S V) 抗原性ポリペプチドをコードするオープンリーディングフレームを有するリボ核酸 (R N A) ポリヌクレオチドを含む、H S V ワクチンであって、
前記脂質ナノ粒子が、イオン性カチオン性脂質と、非カチオン性脂質と、ステロールと、P E G 修飾脂質とを含み、
前記 R N A ポリヌクレオチドがメッセンジャーリボ核酸 (m R N A) である、H S V ワクチン。

【請求項 2】

前記抗原性ポリペプチドが、H S V - 2 糖タンパク質 B、H S V - 2 糖タンパク質 C、H S V - 2 糖タンパク質 D、H S V - 2 糖タンパク質 E、H S V - 2 糖タンパク質 I S、

及びHSV-2 ICP4タンパク質から選択される、請求項1に記載のHSVワクチン。

【請求項3】

(i) HSV-2糖タンパク質B、HSV-2糖タンパク質C、HSV-2糖タンパク質D、HSV-2糖タンパク質E、HSV-2糖タンパク質IS、及びHSV-2 ICP4タンパク質から選択される2つのHSV抗原性ポリペプチドをコードするオープンリーディングフレームを有するRNAポリヌクレオチドであって、場合によりHSV-2糖タンパク質CとHSV-2糖タンパク質DとをコードするRNAポリヌクレオチド、あるいは

(ii) HSV-2糖タンパク質B、HSV-2糖タンパク質C、HSV-2糖タンパク質D、HSV-2糖タンパク質E、HSV-2糖タンパク質IS、及びHSV-2 ICP4タンパク質から選択される少なくとも1つのHSV抗原性ポリペプチドをコードするオープンリーディングフレームをそれぞれ有する2つのRNAポリヌクレオチドであって、場合によりHSV-2糖タンパク質CとHSV-2糖タンパク質DとをコードするRNAポリヌクレオチドを含む、請求項1または2に記載のHSVワクチン。

【請求項4】

前記抗原性ポリペプチドが、配列番号24～53または66～77のうちのいずれか1つのアミノ酸配列に対して少なくとも90%、少なくとも95%、または95%～99%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載のHSVワクチン。

【請求項5】

前記抗原性ポリペプチドが、配列番号24～53または66～77のうちのいずれか1つのアミノ酸配列を含む、請求項4に記載のHSVワクチン。

【請求項6】

前記RNAポリペプチドが、配列番号1～23もしくは54～64のうちのいずれか1つのアミノ酸配列に対して少なくとも90%、少なくとも95%、または95%～99%の同一性を有する核酸配列によってコードされる、あるいは、前記RNAポリペプチドが、配列番号90～124のうちのいずれか1つの核酸配列に対して少なくとも90%、少なくとも95%、または95%～99%の同一性を有する核酸配列を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載のHSVワクチン。

【請求項7】

前記RNAポリペプチドが、配列番号1～23もしくは54～64のうちのいずれか1つの核酸配列によってコードされる、あるいは前記RNAポリペプチドが、配列番号90～124のうちのいずれか1つの核酸配列を含む、請求項5に記載のHSVワクチン。

【請求項8】

前記ポリヌクレオチドがコードされるオープンリーディングフレームがコドン最適化された、請求項1～7のいずれか一項に記載のHSVワクチン。

【請求項9】

前記RNAポリヌクレオチドが、少なくとも1つの化学修飾を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載のHSVワクチン。

【請求項10】

(i) 前記化学修飾が、ブソイドウリジン、N1-メチルブソイドウリジン、N1-エチルブソイドウリジン、2-チオウリジン、4'-チオウリジン、5-メチルシトシン、2-チオ-1-メチル-1-デアザ-ブソイドウリジン、2-チオ-1-メチル-ブソイドウリジン、2-チオ-5-アザ-ウリジン、2-チオ-ジヒドロブソイドウリジン、2-チオ-ジヒドロウリジン、2-チオ-ブソイドウリジン、4-メトキシ-2-チオ-ブソイドウリジン、4-メトキシ-ブソイドウリジン、4-チオ-1-メチル-ブソイドウリジン、4-チオ-ブソイドウリジン、5-アザ-ウリジン、ジヒドロブソイドウリジン、5-メトキシウリジン及び2'-O-メチルウリジンから選択される、請求項9に記載

のHSVワクチン。

【請求項11】

前記オープンリーディングフレーム中のウラシルの80%から100%が化学修飾を有する、請求項9または10に記載のHSVワクチン。

【請求項12】

前記化学修飾がウラシルの5位にある、請求項9～11のいずれか一項に記載のHSVワクチン。

【請求項13】

前記化学修飾がN1-メチルプソイドウリジンである、請求項9～12のいずれか一項に記載のHSVワクチン。

【請求項14】

前記脂質ナノ粒子が、イオン化カチオン性脂質20～60モル%、非カチオン性脂質5～25モル%、ステロール25～55モル%及びPEG修飾脂質0.5～15モル%を含む、請求項1～13のいずれか一項に記載のHSVワクチン。

【請求項15】

前記非カチオン性脂質が中性脂質であり、前記ステロールがコレステロールである、請求項1～14のいずれか一項に記載のHSVワクチン。

【請求項16】

前記RNAポリヌクレオチドは、
(i) 場合により7mG(5')ppp(5')N1mpNpであるか、これを含む、5'末端キャップと、
(ii) 少なくとも1つのHSV抗原性ポリペプチドをコードするオープンリーディングフレームと、
(iii) 3'ポリAテールと
を有する、請求項1～15のいずれか一項に記載のHSVワクチン。

【請求項17】

対象において抗原特異的免疫応答を誘導する方法にて使用するための請求項1～16のいずれか一項に記載のHSVワクチンであって、前記方法は、抗原特異的免疫応答をもたらすのに有効な量で前記ワクチンを投与することを含む、前記HSVワクチン。

【請求項18】

前記抗原特異的免疫応答がT細胞の応答またはB細胞の応答を含む、請求項17に記載のHSVワクチン。

【請求項19】

前記方法が前記ワクチンの単回用量、または前記ワクチンの初回用量及び2回目（ブースター）用量の投与を含む、請求項17または18に記載のHSVワクチン。

【請求項20】

前記ワクチンが、皮内注射または筋肉注射によって投与される、請求項17～19のいずれか一項に記載のHSVワクチン。

【請求項21】

前記有効量が50μg～1000μgの総用量である、請求項17～20のいずれか一項に記載のHSVワクチン。