

【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(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リボ核酸(RNA)ポリヌクレオチドを含む、HSV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、PEG修飾脂質とを含み、

前記RNAポリヌクレオチドがメッセンジャーRNA(mRNA)である、HSVワクチン。

【請求項2】

前記抗原性ポリペプチドが、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I S、

及び H S V - 2 I C P 4 タンパク質から選択される、請求項 1 に記載の H S V ワクチン。

【請求項 3】

(i) 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 H S V - 2 I C P 4 タンパク質から選択される 2 つの 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 R N A ポリヌクレオチドであって、場合により H S V - 2 糖タンパク質 C と H S V - 2 糖タンパク質 D とをコードする R N A ポリヌクレオチド、あるいは

(i i) 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 H S V - 2 I C P 4 タンパク質から選択される少なくとも 1 つの 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それぞれ有する 2 つの R N A ポリヌクレオチドであって、場合により H S V - 2 糖タンパク質 C と H S V - 2 糖タンパク質 D とをコードする R N A ポリヌクレオチド

を含む、請求項 1 または 2 に記載の H S V ワクチン。

【請求項 4】

前記抗原性ポリペプチドが、配列番号 2 4 ~ 5 3 または 6 6 ~ 7 7 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 9 0 %、少なくとも 9 5 %、または 9 5 % ~ 9 9 % 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 H S V ワクチン。

【請求項 5】

前記抗原性ポリペプチドが、配列番号 2 4 ~ 5 3 または 6 6 ~ 7 7 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 H S V ワクチン。

【請求項 6】

前記 R N A ポリペプチドが、配列番号 1 ~ 2 3 もしくは 5 4 ~ 6 4 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 9 0 %、少なくとも 9 5 %、または 9 5 % ~ 9 9 % 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 R N A ポリペプチドが、配列番号 9 0 ~ 1 2 4 のうちのいずれか 1 つの核酸配列に対して少なくとも 9 0 %、少なくとも 9 5 %、または 9 5 % ~ 9 9 % 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 H S V ワクチン。

【請求項 7】

前記 R N A ポリペプチドが、配列番号 1 ~ 2 3 もしくは 5 4 ~ 6 4 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 R N A ポリペプチドが、配列番号 9 0 ~ 1 2 4 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 H S V 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 H S V ワクチン。

【請求項 9】

前記 R N A 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 H S V ワクチン。

【請求項 10】

(i) 前記化学修飾が、ブソイドウリジン、N 1 - メチルブソイドウリジン、N 1 - 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 H S V ワクチン。

【請求項 1 1】

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 H S V ワクチン。

【請求項 1 2】

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 H S V ワクチン。

【請求項 1 3】

前記化学修飾が N 1 - メチルブ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 H S V ワクチン。

【請求項 1 4】

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 P E G 修飾脂質 0.5 ~ 1.5 モル % を含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の H S V ワクチン。

【請求項 1 5】

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 H S V ワクチン。

【請求項 1 6】

前記 R N A ポリヌクレオチドは、
(i) 場合により 7 m G (5 ') p p p (5 ') N 1 m p N p であるか、これを含む、5 ' 末端キャップと、

(i i) 少なくとも 1 つの 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と、

(i i i) 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 H S V ワクチン。

【請求項 1 7】

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 H S V 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 H S V ワクチン。

【請求項 1 8】

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 1 7 に記載の H S V ワクチン。

【請求項 1 9】

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 1 7 または 1 8 に記載の H S V ワクチン。

【請求項 2 0】

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 1 7 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の H S V ワクチン。

【請求項 2 1】

前記有効量が 50 μ g ~ 1000 μ g の総用量である、請求項 1 7 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の H S V ワクチン。