

【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1部門第1区分  
 【発行日】令和6年2月7日(2024.2.7)

【国際公開番号】WO2021/155323  
 【公表番号】特表2023-512519(P2023-512519A)  
 【公表日】令和5年3月27日(2023.3.27)  
 【年通号数】公開公報(特許)2023-056  
 【出願番号】特願2022-546341(P2022-546341)  
 【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/50(2006.01)  
 C 1 2 N 15/63(2006.01)  
 C 0 7 K 14/165(2006.01)  
 C 1 2 N 15/861(2006.01)  
 A 6 1 K 39/215(2006.01)  
 A 6 1 K 35/761(2015.01)  
 A 6 1 P 31/14(2006.01)  
 A 6 1 P 37/04(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/50                    Z N A  
 C 1 2 N 15/63                    Z  
 C 0 7 K 14/165  
 C 1 2 N 15/861                    Z  
 A 6 1 K 39/215  
 A 6 1 K 35/761  
 A 6 1 P 31/14  
 A 6 1 P 37/04

20

【手続補正書】

【提出日】令和6年1月30日(2024.1.30)

30

【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】

配列番号29の完全長アミノ酸配列に対する以下の改変：

- a . アミノ酸986および987における、プロリンへの安定化突然変異；ならびに
- b . フェーリン切断部位(配列番号90)に対する突然変異

40

を含む2019-NCoVスパイク(S)タンパク質をコードするヌクレオチド配列を含む単離された核酸分子。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】1061

【補正方法】変更

【補正の内容】

【1061】

50

## 【化 1 5】

GTTGACATTGATTATTGACTAGTTATTAATAGTAATCAATTACGGGGTCATTAGTTCATAGCCCATATAT  
 GGAGTTCCGCGTTACATAACTTACGGTAAATGGCCCCGCTGGCTGACCGCCCAACGACCCCCGCCCATTG  
 ACGTCAATAATGACGTATGTTCCCATAGTAACGCCAATAGGGACTTCCATTGACGTCAATGGGTGGAGT  
 ATTTACGGTAAACTGCCCACCTGGCAGTACATCAAGTGTATCATATGCCAAGTACGCCCCCTATTGACGT  
 CAATGACGGTAAATGGCCCCGCTGGCATTATGCCAGTACATGACCTTATGGGACTTTCCTACTTGGCAG  
 TACATCTACGTATTAGTCATCGCTATTACCATGGTGATGCGGTTTTGGCAGTACATCAATGGGCGTGGAT  
 AGCGGTTTTGACTCACGGGGATTTCCAAGTCTCCACCCCATTTGACGTCAATGGGAGTTTTGTTTTGGCACCA  
 AAATCAACGGGACTTTCCAAAATGTCTGTAACAACCTCCGCCCCATTGACGCAAATGGGCGGTAGGCGTGTA  
 CGGTGGGAGGTCTATATAAGCAGAGCTCTCCCTATCAGTGATAGAGATCTCCCTATCAGTGATAGAGATC  
 GTCGACGAGCTCGTTTTAGTGAACCGTCAGATCGCCTGGAGACGCCATCCACGCTGTTTTGACCTCCATAG  
 AAGACACCGGGACCGATCCAGCCTCCGCGGCCGGGAACGGTGCATTGGAA

10

以下に、本願の当初の特許請求の範囲に記載の発明を列挙する。

## [ 発明 1 ]

配列番号 2 9 の完全長アミノ酸配列に対する以下の改変：

- a. アミノ酸 9 8 6 および 9 8 7 における、プロリンへの安定化突然変異；ならびに
- b. フューリン切断部位（配列番号 9 0）に対する突然変異

を含む 2 0 1 9 - N C O V スパイク（S）タンパク質をコードするヌクレオチド配列を含む単離された核酸分子。

## [ 発明 2 ]

配列番号 2 1 1 のヌクレオチド配列を含む、発明 1 に記載の単離された核酸分子。

20

## [ 発明 3 ]

配列番号 2 0 5 のアミノ酸配列を含む 2 0 1 9 - N C O V スパイク（S）タンパク質をコードするヌクレオチド配列を含む、発明 1 または 2 に記載の単離された核酸分子。

## [ 発明 4 ]

配列番号 5 1 のアミノ酸配列と少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するポリペプチドをコードするヌクレオチド配列を含む、発明 1 に記載の単離された核酸分子。

## [ 発明 5 ]

配列番号 5 1 のアミノ酸配列と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有するポリペプチドをコードするヌクレオチド配列を含む、発明 1 または 4 に記載の単離された核酸分子。

30

## [ 発明 6 ]

配列番号 5 6 のアミノ酸配列と少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するポリペプチドをコードするヌクレオチド配列を含む、発明 1 に記載の単離された核酸分子。

## [ 発明 7 ]

配列番号 1 4 3 と少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するヌクレオチド配列、またはその相補配列を含む、発明 4 または 5 に記載の単離された核酸分子。

## [ 発明 8 ]

配列番号 1 4 8 と少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するヌクレオチド配列、またはその相補配列を含む、発明 6 に記載の単離された核酸分子。

## [ 発明 9 ]

配列番号 2 9 の完全長アミノ酸配列に対する以下のさらなる改変：

- c. シグナル配列の欠失

を含む 2 0 1 9 - N C O V スパイク（S）タンパク質をコードする、発明 1 ~ 8 のいずれか一つに記載の単離された核酸分子。

40

## [ 発明 1 0 ]

前記 2 0 1 9 - N C O V スパイク（S）タンパク質をコードする核酸は、サイトメガロウイルス（CMV）プロモーター、好ましくは CMV 前初期プロモーターに作動可能に連結している、発明 1 ~ 9 のいずれかに記載の単離された核酸分子。

## [ 発明 1 1 ]

前記 2 0 1 9 - N C O V スパイク（S）タンパク質をコードする核酸は、少なくとも 1

50

このテトラサイクリンオペレーター (T e t O) モチーフを含むサイトメガロウイルス (C M V) プロモーターに作動可能に連結している、発明 1 ~ 1 0 のいずれかに記載の単離された核酸分子。

[ 発明 1 2 ]

前記少なくとも 1 つの T e t O モチーフを含む C M V プロモーターは、配列番号 2 1 9 のヌクレオチド配列を含む、発明 1 1 に記載の単離された核酸分子。

[ 発明 1 3 ]

配列番号 2 9 の完全長アミノ酸配列に対する以下の改変：

a . アミノ酸 9 8 6 および 9 8 7 における、プロリンへの安定化突然変異；ならびに  
b . フューリン切断部位 (配列番号 9 0) に対する突然変異

を含む、単離された 2 0 1 9 - N C O V スパイク ( S ) タンパク質。

[ 発明 1 4 ]

配列番号 2 0 5 のアミノ酸配列を含む、発明 1 3 に記載の単離された 2 0 1 9 - N C O V スパイク ( S ) タンパク質。

[ 発明 1 5 ]

配列番号 5 1 のアミノ酸配列と少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、発明 1 3 に記載の単離された 2 0 1 9 - N C O V スパイク ( S ) タンパク質。

[ 発明 1 6 ]

配列番号 5 1 のアミノ酸配列と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、発明 1 3 または 1 5 に記載の単離された 2 0 1 9 - N C O V スパイク ( S ) タンパク質。

[ 発明 1 7 ]

配列番号 5 6 のアミノ酸配列と少なくとも 8 5 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、発明 1 3 に記載の単離された 2 0 1 9 - N C O V スパイク ( S ) タンパク質。

[ 発明 1 8 ]

配列番号 2 9 の完全長アミノ酸配列に対する以下のさらなる改変：

c . シグナル配列の欠失

を含む、発明 1 3 に記載の単離された 2 0 1 9 - N C O V スパイク ( S ) タンパク質。

[ 発明 1 9 ]

発明 1 ~ 1 2 のいずれか一つに記載の核酸分子の 1 つまたは複数を含む、単離されたベクター。

[ 発明 2 0 ]

複製欠損性である、発明 1 9 に記載のベクター。

[ 発明 2 1 ]

血清型 2 6 のアデノウイルスである、発明 1 9 または 2 0 に記載のベクター。

[ 発明 2 2 ]

発明 1 ~ 1 2 のいずれか一つに記載の核酸分子、発明 1 3 ~ 1 8 のいずれか一つに記載のタンパク質、または発明 1 9 ~ 2 1 のいずれか一つに記載のベクターを含む組成物。

[ 発明 2 3 ]

薬学的に許容される担体、賦形剤、または希釈剤をさらに含む、発明 2 2 に記載の組成物。

[ 発明 2 4 ]

ワクチンとして使用するための、発明 2 2 または 2 3 に記載の組成物。

[ 発明 2 5 ]

1 8 歳以上の成人のコロナウイルス疾患 - 2 0 1 9 ( C O V I D - 1 9 ) を予防するための能動免疫化に使用するための、発明 2 2 ~ 2 4 のいずれか一つに記載の組成物。

[ 発明 2 6 ]

1 8 歳以上の個体の、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 ( S A R S - C o V - 2 ) により引き起こされるコロナウイルス疾患 2 0 1 9 ( C O V I D - 1 9 ) を予防するための能動免疫化の方法であって、発明 2 2 ~ 2 5 のいずれか一つに記載の組成物を対象に

10

20

30

40

50

投与するステップを含む方法。

[ 発明 2 7 ]

発明 2 2 ~ 2 5 のいずれか一つに記載の組成物を 1 用量レジメンで投与するステップを含む、発明 2 6 に記載の方法。

[ 発明 2 8 ]

発明 2 2 ~ 2 5 のいずれか一つに記載の組成物を 2 用量レジメンで投与するステップを含み、前記用量は、約 1、2、または 3 か月間隔で投与される、発明 2 6 に記載の方法。

[ 発明 2 9 ]

前記組成物は、1 用量当たり  $5 \times 10^{10}$  v p の用量で投与される、発明 2 6 ~ 2 8 のいずれか一つに記載の方法。

[ 発明 3 0 ]

1 8 歳以上の個体の、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 ( S A R S - C o V - 2 ) により引き起こされるコロナウイルス疾患 2 0 1 9 ( C O V I D - 1 9 ) を予防するための免疫原性組成物を製造する方法であって、

( a ) 発明 1 ~ 1 2 のいずれか一つに記載の核酸分子、発明 1 3 ~ 1 8 のいずれか一つに記載のタンパク質、発明 1 9 ~ 2 1 のいずれか一つに記載のベクター、発明 2 2 ~ 2 5 のいずれか一つに記載の組成物の少なくとも 1 つを、薬学的に許容される担体、賦形剤、または希釈剤と混合して、前記免疫原性組成物を形成するステップ；および

( b ) 前記免疫原性組成物を容器に入れるステップ

を含む方法。

[ 発明 3 1 ]

( a ) 発明 1 ~ 1 2 のいずれか一つに記載の核酸分子、発明 1 3 ~ 1 8 のいずれか一つに記載のタンパク質、発明 1 6 ~ 2 1 のいずれか一つに記載のベクター、発明 2 2 ~ 2 5 のいずれか一つに記載の組成物の少なくとも 1 つを含む第 1 の容器；

( b ) その使用説明書；および必要に応じて

( c ) 薬学的に許容される担体、賦形剤、または希釈剤を含む第 2 の容器

を含むキット。

[ 発明 3 2 ]

1 8 歳以上の個体の、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 ( S A R S - C o V - 2 ) により引き起こされるコロナウイルス疾患 2 0 1 9 ( C O V I D - 1 9 ) を予防するための C O V I D - 1 9 に対するワクチンを作製するための方法であって、S A R S - C o V - 2 S タンパク質またはその断片をコードする核酸を含む血清型 2 6 の組換えヒトアデノウイルスを用意するステップ、宿主細胞の培養物中で前記組換えアデノウイルスを増殖させるステップ、前記組換えアデノウイルスを単離および精製するステップ、ならびに前記組換えアデノウイルスを薬学的に許容される組成物に製剤化するステップを含む方法。

[ 発明 3 3 ]

S A R S - C o V - 2 S タンパク質またはその断片をコードする核酸を含む血清型 2 6 の組換えヒトアデノウイルスのゲノムを形成する単離された組換え核酸。

10

20

30

40

50