

【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3月15日(2024.3.15)

【国際公開番号】WO2021/183540
 【公表番号】特表2023-517597(P2023-517597A)
 【公表日】令和5年4月26日(2023.4.26)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-078
 【出願番号】特願2022-554573(P2022-554573)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 3 9 / 2 5 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 K 3 9 / 3 9 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 P 3 1 / 2 2 (2 0 0 6 . 0 1)
 C 1 2 N 1 5 / 1 1 7 (2 0 1 0 . 0 1)
 C 1 2 N 1 5 / 3 8 (2 0 0 6 . 0 1)

【 F I 】

A 6 1 K 3 9 / 2 5 Z N A
 A 6 1 K 3 9 / 3 9
 A 6 1 P 3 1 / 2 2
 C 1 2 N 1 5 / 1 1 7 Z
 C 1 2 N 1 5 / 3 8

20

【手続補正書】
 【提出日】令和6年3月6日(2024.3.6)
 【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】

30

【請求項1】

免疫原性組成物であって、VZV糖タンパク質E (gE) 抗原およびトール様受容体9 (TLR9) アゴニストを含み、TLR9アゴニストが、非メチル化シチジン-ホスホ-グアノシン (CpG) モチーフを含む10~35ヌクレオチド長のオリゴヌクレオチドである、免疫原性組成物。

【請求項2】

オリゴヌクレオチドが、配列5'-AACGTTTCGAG-3' (配列番号3) を含む、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項3】

オリゴヌクレオチドが、配列5'-TGACTGTGAA CGTTTCGAGAT G A - 3' (配列番号1) の配列を含む、請求項 または2 に記載の免疫原性組成物。

40

【請求項4】

オリゴヌクレオチドが、2'-デオキシ-7-デアザグアノシン、2'-デオキシ-6-チオグアノシン、アラビノグアノシン、2'-デオキシ-2'置換-アラビノグアノシン、および2'-O-置換-アラビノグアノシンからなる群から選択される修飾ヌクレオチド を含む、請求項1~3のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項5】

オリゴヌクレオチドが、G1が2'-デオキシ-7-デアザグアノシンである配列5'-TCG1AACG1TTCG1-3' (配列番号2)、またはG1が2'-デオキシ-7-デアザグアノシンであり、Xがグリセロールである配列5'-TCG1AACG1TTC

50

G 1 - X - G 1 C T T G 1 C A A G 1 C T - 5 '(5 ' - 配列番号 2 - 3 ' - X - 3 ' - 配列番号 2 - 5 ') を含む、請求項 4 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 6】

オリゴヌクレオチドが、少なくとも 1 つのホスホロチオエート連結を含むか、またはすべてのヌクレオチド連結が、ホスホロチオエート連結である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 7】

オリゴヌクレオチドが、1 本鎖オリゴデオキシヌクレオチドである、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 8】

免疫原性組成物が、約 3 7 5 μ g ~ 約 6 0 0 0 μ g のオリゴヌクレオチドを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

10

【請求項 9】

免疫原性組成物が、約 7 5 0 μ g ~ 約 3 0 0 0 μ g のオリゴヌクレオチドを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 10】

免疫原性組成物が、約 3 7 5 μ g のオリゴヌクレオチドを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 11】

免疫原性組成物が、約 7 5 0 μ g のオリゴヌクレオチドを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

20

【請求項 12】

免疫原性組成物が、約 1 5 0 0 μ g のオリゴヌクレオチドを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 13】

免疫原性組成物が、約 3 0 0 0 μ g のオリゴヌクレオチドを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 14】

免疫原性組成物が、約 6 0 0 0 μ g のオリゴヌクレオチドを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

30

【請求項 15】

V Z V g E 抗原が、全長 V Z V g E 抗原のシグナルペプチド、膜貫通ドメインおよび細胞質ドメインを欠く切断型組換えタンパク質である、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 16】

免疫原性組成物が、約 1 0 μ g ~ 約 1 0 0 μ g の g E 抗原を含む、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 17】

アルミニウム塩アジュバントをさらに含む、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

40

【請求項 18】

アルミニウム塩アジュバントが、アモルファスヒドロキシリン酸アルミニウム硫酸塩、水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウムおよび硫酸アルミニウムカリウムからなる群の 1 種または複数を含む、請求項 1 7 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 19】

アルミニウム塩アジュバントが、水酸化アルミニウムを含む、請求項 1 7 または 1 8 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 20】

免疫原性組成物が、約 0 . 2 5 m g ~ 約 0 . 5 0 m g の $A l^{3+}$ を含む、請求項 1 7 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

50

【請求項 2 1】

免疫原性組成物が、哺乳動物対象への投与に適している、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 2】

i) 請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物、および

ii) 免疫原性組成物を投与して、哺乳動物対象における g E 抗原に対する免疫応答を刺激するための使用説明書を含むキット。

【請求項 2 3】

i) 水痘帯状疱疹ウイルスの糖タンパク質 E (g E) 抗原を含む第 1 の組成物、

ii) T L R 9 アゴニストを含む第 2 の組成物、および

iii) 第 1 の組成物を第 2 の組成物と混合して、1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物を調製するための使用説明書を含むキット。

10

【請求項 2 4】

iv) 免疫原性組成物を投与して、哺乳動物対象における g E 抗原に対する免疫応答を刺激するための使用説明書のさらなるセットをさらに含む、請求項 2 3 に記載のキット。

【請求項 2 5】

v) 注射器および針をさらに含む、請求項 2 4 に記載のキット。

【請求項 2 6】

哺乳動物対象における水痘帯状疱疹ウイルス (V Z V) に対する免疫応答を刺激における使用のための医薬組成物であって、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物を含む医薬組成物。

20

【請求項 2 7】

免疫原性組成物が、筋肉内注射によって投与される、請求項 2 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 8】

水痘帯状疱疹ウイルス (V Z V) に対する免疫応答を刺激するための薬剤の製造における請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の免疫原性組成物の使用。

【請求項 2 9】

免疫原性組成物が、筋肉内注射によって投与される、請求項 2 8 に記載の使用。

30

【請求項 3 0】

哺乳動物対象がヒト対象である、請求項 2 1 に記載の免疫原性組成物、請求項 2 2 または 2 4 に記載のキット、または請求項 2 8 に記載の使用。

40

50