

【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4年4月7日(2022.4.7)

【国際公開番号】WO2019/195291

【公表番号】特表2021-519597(P2021-519597A)

【公表日】令和3年8月12日(2021.8.12)

【出願番号】特願2020-554448(P2020-554448)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 15/31(2006.01)

C 1 2 N 15/45(2006.01)

C 0 7 K 14/135(2006.01)

C 0 7 K 14/195(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

A 6 1 P 31/12(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 K 38/16(2006.01)

C 1 2 P 21/02(2006.01)

10

【F I】

C 1 2 N 15/62

Z

C 1 2 N 15/31

Z N A

C 1 2 N 15/45

C 0 7 K 14/135

C 0 7 K 14/195

C 0 7 K 19/00

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 38/16

C 1 2 P 21/02

C

20

30

【手続補正書】

【提出日】令和4年3月30日(2022.3.30)

【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】

R S V F ポリペプチドを含む抗原性 R S V ポリペプチドであって、融合前 R S V F と融合後 R S V F の間で共有される R S V ポリペプチドのエピトープがブロックされている、前記抗原性 R S V ポリペプチド。

40

【請求項2】

R S V F ポリペプチドを含む抗原性 R S V ポリペプチドであって、該 R S V F ポリペプチドが、配列番号26のアミノ酸残基62~69および196~209、ならびに配列番号26の328、348、または507位に対応するアスパラギンを含む、前記抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項3】

R S V F ポリペプチドを含む抗原性 R S V ポリペプチドであって、融合前 R S V F と

50

融合後 R S V F の間で共有される R S V ポリペプチドのエピトープがブロックされており、該 R S V F ポリペプチドが、配列番号 2 3 のアミノ酸 1 ~ 4 7 8 と少なくとも 8 5 % の同一性を有する配列を含む、前記抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 4】

R S V F ポリペプチドを含む抗原性 R S V ポリペプチドであって、該 R S V F ポリペプチドが、配列番号 2 3 のアミノ酸 1 ~ 4 7 8 と少なくとも 8 5 % の同一性を有する配列を含み、該 R S V F ポリペプチドが、配列番号 2 3 の 2 8 8、3 0 8、または 4 6 7 位の少なくとも 1 つにおいてアスパラギンを維持する、前記抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 5】

融合前 R S V F と融合後 R S V F の間で共有される R S V ポリペプチドのエピトープがブロックされている、請求項 2 または 4 に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

10

【請求項 6】

融合前 R S V F を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 7】

D 2 5 または A M 1 4 から選択される融合前 R S V F 特異的抗体によって認識される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 8】

融合前 R S V F が、融合後 R S V F 上に見出されないエピトープを含む、請求項 6 または 7 に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

20

【請求項 9】

融合後 R S V F を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 10】

エピトープが、アスパラギンに結合した N - グリカンでブロックされている、請求項 1、3 および 5 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 11】

アスパラギンが野生型 R S V F 配列 (配列番号 2 6) 中の非アスパラギン残基に対応し、場合により、該非アスパラギン残基が配列番号 2 6 の 3 2 8、3 4 8、または 5 0 7 位に対応する、請求項 10 に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

30

【請求項 12】

フェリチンタンパク質をさらに含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 13】

フェリチンが、表面に露出したアミノ酸をシステインで置き換える変異を含む、請求項 12 に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 14】

R S V F ポリペプチドおよびフェリチンタンパク質を含む抗原性 R S V ポリペプチドであって、該フェリチンタンパク質が、表面に露出したアミノ酸をシステインで置き換える変異を含む、前記抗原性 R S V ポリペプチド。

40

【請求項 15】

フェリチンが、H . ピロリ (H. pylori) フェリチンの E 1 2 C、S 2 6 C、S 7 2 C、A 7 5 C、K 7 9 C、S 1 0 0 C、および S 1 1 1 C 変異のうちの一つもしくはそれ以上、またはペアワイズもしくは構造アライメントによって決定される、非 H . ピロリフェリチンにおける 1 つまたは複数の対応する変異を含む、請求項 13 または 14 に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 16】

表面に露出したアミノ酸を介してフェリチンに連結された 1 つまたはそれ以上の免疫刺激性部分を含み、場合により、該表面に露出したアミノ酸が変異から生じるシステインである、請求項 12 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

50

【請求項 17】

フェリチンが、表面に露出したアスパラギンを非アスパラギンアミノ酸で置き換える変異を含み、場合により、該アスパラギンが、H・ピロリフェリチンの19位、またはペアワイズまたは構造アライメントによって決定される、非H・ピロリフェリチンの類似の位置にある、請求項12～16のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

【請求項 18】

フェリチンが、内部システインを非システインアミノ酸で置き換える変異を含み、場合により、該内部システインが、H・ピロリフェリチンの31位、またはペアワイズもしくは構造アライメントによって決定される、H・ピロリフェリチンの31位に対応する位置にある、請求項12～17のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

10

【請求項 19】

RSV Fポリペプチドが、部位0エピトープである融合後RSV F上に見出されないエピトープを含み、場合により、該部位0エピトープが配列番号26のアミノ酸残基62～69および196～209を含む、請求項12～18のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

【請求項 20】

RSV Fポリペプチドが、配列番号26の328位に対応する位置にアスパラギンを含む、請求項1～19のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

【請求項 21】

RSV Fポリペプチドが、配列番号26の348位に対応する位置にアスパラギンを含む、請求項1～20のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

20

【請求項 22】

RSV Fポリペプチドが、配列番号26の507位に対応する位置にアスパラギンを含む、請求項1～21のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

【請求項 23】

RSV Fポリペプチドが、配列番号26のリシン498位に対応する位置にロイシンを含む、請求項1～22のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

【請求項 24】

RSV Fポリペプチドが、配列番号26のイソロイシン217位に対応する位置にプロリンを含む、請求項1～23のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

30

【請求項 25】

RSV Fポリペプチドが、配列番号26の155位に対応する位置にシステイン以外のアミノ酸、および/または配列番号26の290位に対応する位置にシステイン以外のアミノ酸を含む、請求項1～24のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

【請求項 26】

配列番号26の155位に対応する位置にセリン、および/または配列番号26の290位に対応する位置にセリンを含む、請求項1～25のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

【請求項 27】

RSV Fポリペプチドがフリン切断部位を欠損し、場合により、リンカーがフリン切断部位の代わりに存在する、請求項1～26のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

40

【請求項 28】

RSV Fポリペプチドが、配列番号17のアミノ酸1～478と少なくとも85%、90%、95%、97%、98%、99%、または99.5%の同一性を有する配列を含む、請求項1～27のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

【請求項 29】

RSV Fポリペプチドが、配列番号17の配列と少なくとも85%、90%、95%、97%、98%、99%、または99.5%の同一性を有する配列を含む、請求項1～28のいずれか1項に記載の抗原性RSVポリペプチド。

50

【請求項 30】

配列番号 17 のアミノ酸 1 ~ 478 を含む、請求項 28 または 29 に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 31】

R S V ポリペプチドが、配列番号 23 のアミノ酸 1 ~ 478 と少なくとも 90 %、95 %、97 %、98 %、99 %、または 99.5 % の同一性を有する配列を含む、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 32】

R S V ポリペプチドが、配列番号 23 の配列と少なくとも 90 %、95 %、97 %、98 %、99 %、99 %、または 99.5 % の同一性を有する配列を含む、請求項 1 ~ 21 および 31 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 33】

配列番号 23 のアミノ酸 1 ~ 478 を含む、請求項 3 ~ 4 および 31 ~ 32 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 34】

配列番号 3 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の配列を含む、請求項 1 ~ 33 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチド。

【請求項 35】

請求項 12 ~ 34 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチドを含むフェリチン粒子。

【請求項 36】

請求項 1 ~ 35 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチドまたはフェリチン粒子、および R S V G ポリペプチドを含む組成物。

【請求項 37】

薬学的に許容される担体をさらに含む、請求項 1 ~ 35 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチドもしくはフェリチン粒子を含む組成物、または請求項 36 に記載の組成物。

【請求項 38】

R S V に対する免疫応答を誘発する方法において、または R S V 感染に対する対象の保護に使用するための、請求項 1 ~ 37 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチド、フェリチン粒子、または組成物。

【請求項 39】

R S V に対する免疫応答を誘発する方法、または R S V 感染に対して対象を保護する方法で使用するための、請求項 36 ~ 38 のいずれか 1 項に記載の組成物を含む医薬組成物であって、該方法は、該医薬組成物を対象に投与する工程を含む、前記医薬組成物。

【請求項 40】

対象がヒトである、請求項 39 に記載の医薬組成物。

【請求項 41】

請求項 1 ~ 34 のいずれか 1 項に記載の抗原性 R S V ポリペプチドをコードする核酸であって、場合により、核酸が mRNA である前記核酸。

10

20

30

40

50