

【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】平成25年6月6日 (2013.6.6)

【公表番号】特表2012-524733(P2012-524733A)

【公表日】平成24年10月18日 (2012.10.18)

【年通号数】公開・登録公報2012-042

【出願番号】特願2012-506340(P2012-506340)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/06 (2006.01)

A 6 1 K 39/385 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/04

A 6 1 P 31/06

A 6 1 K 39/385

【手続補正書】

【提出日】平成25年4月18日 (2013.4.18)

【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】

結核の再活性を予防する、潜伏感染した個体に投与されるワクチン又は免疫原性組成物であって、マイコバクテリウム・ツベルクローシスの感染中に恒常的に発現している抗原、又は当該抗原をコードする核酸を含むことを特徴とするワクチン又は免疫原性組成物。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の組成物において、E S X - 1 分泌系に属する前記恒常的に発現している抗原が：

i ) 配列番号 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、32、33 及び 34；

i i ) T 細胞エピトープといった、( i ) における配列のいずれか 1 つの免疫原性部分と；

i i i ) ( i ) 及び ( i i ) における配列のいずれか 1 つと 70 % の配列相同性を有し、かつ同時に免疫原性であるアミノ酸配列の類似体と；

からなる群から選択されることを特徴とする組成物。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の組成物が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12 又は 13 の免疫原性部分の混合物といった、免疫原性部分の混合物を含むことを特徴とする組成物。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の組成物において、配列番号 19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30 及び 31 からなる群から選択される抗原を特徴とする組成物。

【請求項 5】

請求項 1 又は 2 に記載の組成物において、前記ポリペプチドがマイコバクテリア科の細菌によって発現した抗原と融合することを特徴とする組成物。

## 【請求項 6】

請求項 5 に記載の組成物において、該融合パートナーが恒常的に発現している抗原であることを特徴とする組成物。

## 【請求項 7】

請求項 6 に記載の組成物が、C F P 1 0 に融合した E S A T 6 を含むことを特徴とする組成物。

## 【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に記載の組成物であって：マイコバクテリアの遺伝子を発現する細菌又はウイルスといった遺伝子改変細菌である組換え生ワクチン；あるいは上述のタンパク質に対する遺伝子及び遺伝子断片を発現するプラスミドである D N A ワクチン、又はタンパク質自体若しくはアジュバントといった送達系で送達される前記タンパク質自体に由来する合成ペプチドであるタンパク質ワクチンといった免疫原性送達系；から選択される更なる送達系を含むことを特徴とする組成物。

## 【請求項 9】

請求項 8 に記載の組成物において、前記アジュバントが D D A / T D B 及び / 又はポリ I C を含むことを特徴とする組成物。

## 【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 項に記載の組成物において、前記アミノ酸配列が前記ポリペプチドの自己アジュバント効果を可能にするよう脂質化されることを特徴とする組成物。

## 【請求項 11】

請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に規定の群から選択される、潜伏結核の治療用の抗原。

## 【請求項 12】

マイコバクテリウム・ツベルクローシス、マイコバクテリウム・アフリカヌム、又はマイコバクテリウム・ボビスといった病原性マイコバクテリアによって引き起こされる結核感染の再活性に備えた、ヒトを含む動物の治療用の薬剤の製造のための請求項 1 乃至 10 のいずれかに記載のワクチン又は免疫原性組成物の使用。

## 【請求項 13】

請求項 12 に記載の使用において、前記ワクチン又は免疫原性組成物が急性感染期後に、及び / 又は、潜伏感染期中に投与されることを特徴とする使用。

## 【請求項 14】

請求項 12 に記載の使用において、前記使用が病原性マイコバクテリアに潜伏感染している対象を同定するステップを具えることを特徴とする使用。

## 【請求項 15】

請求項 14 に記載の使用において、病原性マイコバクテリアに潜伏感染している前記対象がマントーツベルクリン皮膚試験 ( T S T )、クアンティフェロン試験、H B H A に対する反応の生体外での検出、又は抗原が恒常的に発現する刺激後の I P 1 0 の検出といった診断使用で同定されることを特徴とする使用。

## 【請求項 16】

マイコバクテリウム・ツベルクローシス、マイコバクテリウム・ボビス、及びマイコバクテリウム・アフリカヌムといった結核菌群の種によって引き起こされる潜伏感染の再活性化に備えるワクチンの製造用の、請求項 1 乃至 7 のいずれかで規定の群から選択される抗原の使用。

## 【請求項 17】

請求項 16 に記載の使用において、前記ワクチンが急性感染期後、及び / 又は潜伏感染期中の投与用であること特徴とする使用。

## 【請求項 18】

請求項 16 又は 17 に記載の使用において、前記ワクチンが請求項 1 乃至 7 に規定の 1 又はそれ以上の免疫原性部分を含むことを特徴とする使用。