

【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】平成28年2月18日(2016.2.18)

【公表番号】特表2015-508284(P2015-508284A)

【公表日】平成27年3月19日(2015.3.19)

【年通号数】公開・登録公報2015-018

【出願番号】特願2014-548019(P2014-548019)

【国際特許分類】

| | | |
|---------|---------|-----------|
| C 1 2 N | 15/09 | (2006.01) |
| C 0 7 K | 19/00 | (2006.01) |
| C 0 7 K | 14/025 | (2006.01) |
| C 1 2 N | 1/15 | (2006.01) |
| C 1 2 N | 1/19 | (2006.01) |
| C 1 2 N | 1/21 | (2006.01) |
| C 1 2 N | 5/10 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 48/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 31/12 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 35/00 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/7088 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 35/76 | (2015.01) |
| A 6 1 K | 38/00 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/12 | (2006.01) |

【F I】

| | | |
|---------|---------|-------|
| C 1 2 N | 15/00 | A |
| C 0 7 K | 19/00 | Z N A |
| C 0 7 K | 14/025 | |
| C 1 2 N | 1/15 | |
| C 1 2 N | 1/19 | |
| C 1 2 N | 1/21 | |
| C 1 2 N | 5/00 | 1 0 1 |
| A 6 1 K | 48/00 | |
| A 6 1 P | 31/12 | |
| A 6 1 P | 35/00 | |
| A 6 1 K | 31/7088 | |
| A 6 1 K | 35/76 | |
| A 6 1 K | 37/02 | |
| A 6 1 K | 39/12 | |

【手続補正書】

【提出日】平成27年12月18日(2015.12.18)

【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】

2本の同一のアミノ酸鎖のホモ二量体タンパク質であって、各アミノ酸鎖が、(1)シグナルペプチド、(2)標的化ユニット、(3)二量体化モチーフ、及び(4)抗原性ユ

ニットを含んでなり、該標的化ユニットが、配列番号1のアミノ酸配列24-93に対する少なくとも80%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含み、そして、該抗原性ユニットが、ヒトパピローマウイルス(HPV)のアミノ酸配列を含んでなる、ホモ二量体タンパク質。

【請求項2】

前記抗原性ユニットがHPV16及び/又はHPV18のアミノ酸配列を含む、請求項1に記載のホモ二量体タンパク質。

【請求項3】

前記抗原性ユニットがHPV16及び/又はHPV18の初期タンパク質E6及び/又はE7に由来する、請求項1に記載のホモ二量体タンパク質。

【請求項4】

前記シグナルペプチドが、配列番号1のアミノ酸配列1-23に対し少なくとも80%の配列同一性を有するアミノ酸配列からなる、請求項1~3のいずれか一項記載のホモ二量体タンパク質。

【請求項5】

HPV16E6及びE7に由来する抗原性ユニットを含んでなる、請求項1~4のいずれか一項記載のホモ二量体タンパク質。

【請求項6】

前記抗原ユニットが発癌特性を中和するための変異を含む、請求項1~5のいずれか一項記載のホモ二量体タンパク質。

【請求項7】

前記抗原ユニットが、配列番号22のF47、L50、C63、C106及びI128及び/又は配列番号23のC24、E26、C58、C61、C91、及びC94からなるリストから選択された位置に1若しくは複数のアミノ酸置換、又は配列番号22のY43-L50及び/又は配列番号23のL22-E26及び/若しくはC58-C61及び/若しくはC91-S95からなるリストから選択された1若しくは複数のアミノ酸が関与する欠失を含んでなる、請求項1~6のいずれか一項記載のホモ二量体タンパク質。

【請求項8】

二量体化モチーフが、リンカーを通じてヒトIgG3のCH3ドメインへ結合されたヒンジエクソンh1及びh4からなる、請求項1~7のいずれか一項記載のホモ二量体タンパク質。

【請求項9】

任意のシグナルペプチド配列を伴わない、その成熟型である、請求項1~8のいずれか一項記載のホモ二量体タンパク質。

【請求項10】

(1)シグナルペプチド、(2)標的化ユニット、(3)二量体化モチーフ、及び(4)抗原性ユニットを含んでなるアミノ酸鎖であって、該標的化ユニットが、配列番号1のアミノ酸配列24-93に対する少くとも80%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含み、そして、該抗原性ユニットが、ヒトパピローマウイルス(HPV)のアミノ酸配列を含み、そのアミノ酸鎖が、請求項1~9のいずれか一項記載のホモ二量体タンパク質を形成することができる、アミノ酸鎖。

【請求項11】

前記抗原性ユニットがHPV16及び/又はHPV18のアミノ酸配列を含む、請求項10に記載のアミノ酸鎖。

【請求項12】

前記抗原性ユニットがHPV16及び/又はHPV18の初期タンパク質E6及び/又はE7に由来する、請求項10に記載のアミノ酸鎖。

【請求項13】

請求項10~12のいずれか一項記載のアミノ酸鎖をコードしている、核酸分子。

【請求項14】

(1) 配列番号1のアミノ酸配列1-23に対して少なくとも85%、少なくとも86%、少なくとも87%、少なくとも88%、少なくとも89%、少なくとも90%、少なくとも91%、少なくとも92%、少なくとも93%、少なくとも94%、少なくとも95%、少なくとも96%、少なくとも97%、少なくとも98%、少なくとも99%、又は100%の配列同一性を有するアミノ酸配列からなるシグナルペプチド；(2) 配列番号1のアミノ酸配列24-93に対して少なくとも85%、少なくとも86%、少なくとも87%、少なくとも88%、少なくとも89%、少なくとも90%、少なくとも91%、少なくとも92%、少なくとも93%、少なくとも94%、少なくとも95%、少なくとも96%、少なくとも97%、少なくとも98%、少なくとも99%、又は100%の配列同一性を有するアミノ酸配列からなる標的化ユニット；(3) リンカーを通じてヒトIgG3のCH3ドメインへ結合されたヒンジエクソンh1及びh4からなる二量体化モチーフ；及び(4) 発癌特性を中和するための変異を含む、HPV16E6及びE7に由来する抗原性ユニット、を含んでなるアミノ酸鎖をコードする、請求項13に記載の核酸分子。

【請求項15】

前記核酸分子が、ヒトコドンに最適化されている、請求項13又は14記載の核酸分子。

【請求項16】

DNA又はRNAである、請求項13～15のいずれか一項記載の核酸分子。

【請求項17】

配列番号2、配列番号4、配列番号6、配列番号8、配列番号10、配列番号12、配列番号14、配列番号16、配列番号18、配列番号20、配列番号31及び配列番号33からなるリストから選択されたヌクレオチド配列、又はそれらの変種のいずれか一つを含んでなる、請求項13記載の核酸分子。

【請求項18】

ベクターにより構成される、請求項13～17のいずれか一項記載の核酸分子。

【請求項19】

医薬品として使用するための、請求項1～9のいずれか一項記載のホモ二量体タンパク質、又は請求項10～12のいずれか一項記載のアミノ酸鎖、又は請求項13～18のいずれか一項記載の核酸分子。

【請求項20】

請求項1～9のいずれか一項記載のホモ二量体タンパク質、又は請求項10～12のいずれか一項記載のアミノ酸鎖、又は請求項13～18のいずれか一項記載の核酸分子を含有する、医薬組成物。

【請求項21】

請求項13～18のいずれか一項記載の核酸分子を含む、宿主細胞。

【請求項22】

請求項1～9のいずれか一項記載のホモ二量体タンパク質、又は請求項10～12のいずれか一項記載のアミノ酸鎖を調製する方法であって：

a) 請求項13～18のいずれか一項記載の核酸分子を、細胞集団ヘトランスクエクトする工程；

b) この細胞集団を培養する工程；

c) この細胞集団から発現されたホモ二量体タンパク質、又はアミノ酸鎖を収集し、且つ精製する工程：を含んでなる、方法。

【請求項23】

請求項13～18のいずれか一項記載の核酸分子の免疫学的有効量を含有する、ワクチンを調製する方法であって：

a) 請求項13～18のいずれか一項記載の核酸分子を調製する工程；

b) 工程a)で得られた核酸分子を、医薬的に許容し得る担体、希釈剤、又は緩衝液中に溶解する工程：を含んでなる、方法。

【請求項 2 4】

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項記載のホモ二量体タンパク質、又は請求項 1 0 ~ 1 2 のい
ずれか一項記載のアミノ酸鎖、又は請求項 1 3 ~ 1 8 のいずれか一項記載の核酸分子の免
疫学的有効量、ならびに医薬的に許容される担体及び / 又はアジュバントを含有する、 H
P V に対するワクチン。