

【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27年4月2日(2015.4.2)

【公表番号】特表2015-505309(P2015-505309A)

【公表日】平成27年2月19日(2015.2.19)

【年通号数】公開・登録公報2015-011

【出願番号】特願2014-549542(P2014-549542)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/095 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

C 0 7 K 14/22 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/095

A 6 1 K 39/39

C 0 7 K 14/22 Z N A

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】平成26年12月26日(2014.12.26)

【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】

別個のポリペプチドとして存在する第1のfHbp抗原および第2のfHbp抗原と、アルミニウムホスフェートアジュバントとを含む、免疫原性組成物であって、前記第1のfHbp抗原は配列番号：26および配列番号：23の両方について少なくとも75%の配列同一性を有するが、同一のアルゴリズムおよびパラメータを使用して整列したときに配列番号：26に対する配列同一性が配列番号：23に対する配列同一性よりも高いアミノ酸配列を含み、および前記第2のfHbp抗原は、(i)配列番号：25に対し少なくとも94%の配列同一性を有する、および/または(ii)配列番号：25からの少なくとも50個の連続したアミノ酸の断片からなるアミノ酸配列を含む、免疫原性組成物。

【請求項2】

前記第1のfHbp抗原は、(a)血清殺菌アッセイにおいて株MC58に対して殺菌性である抗体をマウスにおいて誘発することができる、請求項1の組成物。

【請求項3】

前記第2のfHbp抗原が血清殺菌アッセイにおいて株961-5945に対して殺菌性である抗体をマウスにおいて誘発することができる、請求項1または請求項2の組成物。

【請求項4】

前記組成物が(i)配列番号：23に対し>95%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む抗原、または(ii)配列番号：24に対し>95%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む抗原を含まない、請求項1または請求項2の組成物。

【請求項5】

前記fHbp抗原のうち少なくとも1つがN末端システインにて脂質付加されている、請求項1～4のいずれか1項の組成物。

【請求項6】

ポリペプチドおよびアルミニウムホスフェートアジュバントを含む免疫原性組成物であって、

前記ポリペプチドは、式 $\text{NH}_2\text{-A-}\{-\text{X-L-}\}_n\text{-B-COOH}$ を有し、式中、

・ n が3であり、第1のXは、配列番号：26および配列番号：23の両方に対して少なくとも75%の配列同一性を有するが、同一のアルゴリズムおよびパラメータを使用して整列したときに配列番号：26に対する配列同一性が配列番号：23に対する配列同一性よりも高いアミノ酸配列であり、第2のXは、配列番号：26および配列番号：23の両方に対して少なくとも75%の配列同一性を有するが、同一のアルゴリズムおよびパラメータを使用して整列したときに配列番号：26に対する配列同一性が配列番号：23に対する配列同一性よりも高いアミノ酸配列であり、第3のXは、(i) 配列番号：25に対して少なくとも94%の配列同一性を有し、および/または(ii) 配列番号：25からの少なくとも50個の連続したアミノ酸の断片からなる、アミノ酸配列であり、各Lは、随意のリンカーアミノ酸配列である、Aは、随意的N末端アミノ酸配列である、およびBは、随意的C末端アミノ酸配列である；または

・ n が2であり、第1のXは、配列番号：26および配列番号：23の両方に対して少なくとも75%の配列同一性を有するが、同一のアルゴリズムおよびパラメータを使用して整列したときに配列番号：26に対する配列同一性が配列番号：23に対する配列同一性よりも高いアミノ酸配列であり、第2のXは、(i) 配列番号：25に対して少なくとも94%の配列同一性を有し、および/または(ii) 配列番号：25からの少なくとも50個の連続したアミノ酸の断片からなる、アミノ酸配列であり、各Lは、随意的リンカーのアミノ酸配列である、Aは、随意的N末端アミノ酸配列である、およびBは、随意的C末端アミノ酸配列である、免疫原性組成物。

【請求項7】

請求項1～6のいずれか1項の組成物であって、担体タンパク質に結合体化された、髄膜炎菌血清群(類)A、C、W135および/またはYからの荚膜サッカライドをさらに含む、組成物。

【請求項8】

請求項1～7のいずれか1項の組成物であって、担体タンパク質に結合体化された肺炎球菌荚膜サッカライドをさらに含む、組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0129

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0129】

「GI」番号付与を上で使用してある。GI番号、または「GenInfo Identifier」は、NCBIによって配列がそのデータベースに加えられるときに処理される、各配列記録に対して連続的に割り当てられる一連の数字である。GI番号は、配列記録のアクセス番号と類似しない。配列が更新されるとき(たとえば、修正のために、またはさらに注釈もしくは情報を加えるために)、それは、新たなGI番号を受ける。したがって、与えられたGI番号と関連する配列は、決して更新されない。

例えば、本発明は、以下の項目を提供する：

(項目1)

第1のfHbp抗原および第2のfHbp抗原、並びにアルミニウムホスフェートアジュバントを含む免疫原性組成物であって、上記第1のfHbp抗原は、配列番号：23より密接に配列番号：26に関連があるアミノ酸配列を含み；および上記第2のfHbp抗原は、配列番号：26より密接に配列番号：23に関連があるアミノ酸配列を含む、免疫原性組成物。

(項目2)

第1のfHbp抗原および第2のfHbp抗原、並びにアルミニウムホスフェートアジュバントを含む免疫原性組成物であって、上記第1のfHbp抗原は、配列番号：23より密接に配列番号：26に関連があるアミノ酸配列を含み；および上記第2のfHbp抗原は、(i)配列番号：25に対し少なくとも94%の配列同一性を有する、および/または(ii)配列番号：25から少なくとも50個の連続したアミノ酸の断片からなるアミノ酸配列を含む、免疫原性組成物。

(項目3)

項目1の組成物であって、上記第1のfHbp抗原は、(a)血清殺菌アッセイにおいて株MC58に対して殺菌性である抗体をマウスにおいて誘発することができる、および/または(b)配列番号：26および配列番号：23の両方に対し少なくとも75%の配列同一性を有するが、同じアルゴリズムおよびパラメーターを使用して整列させたとき配列番号：23よりも配列番号：26に対しより高い配列同一性を有する、組成物。

(項目4)

項目2の組成物であって、上記第1のfHbp抗原は、(a)血清殺菌アッセイにおいて株MC58に対して殺菌性である抗体をマウスにおいて誘発することができる、および/または(b)配列番号：26および配列番号：23の両方に対し少なくとも75%の配列同一性を有するが、同じアルゴリズムおよびパラメーターを使用して整列させたとき配列番号：23よりも配列番号：26に対しより高い配列同一性を有する、組成物。

(項目5)

項目2または項目4の組成物であって、上記第2のfHbp抗原が血清殺菌アッセイにおいて株961-5945に対して殺菌性である抗体をマウスにおいて誘発することができる、組成物。

(項目6)

項目1または項目3の組成物であって、上記第2のfHbp抗原が、(a)血清殺菌アッセイにおいて株MC58に対して殺菌性でない抗体をマウスにおいて誘発する、および/または(b)配列番号：26および配列番号：23の両方に対し少なくとも75%の配列同一性を有するが、同じアルゴリズムおよびパラメーターを使用して整列させたとき配列番号：26よりも配列番号：23に対しより高い配列同一性を有する、組成物。

(項目7)

(i)配列番号：25に対し少なくとも94%の配列同一性を有する、および/または(ii)配列番号：25から少なくとも50個の連続したアミノ酸の断片からなるアミノ酸配列を含む第3のfHbp抗原を含む、項目1、項目3または項目6の組成物。

(項目8)

項目7の組成物であって、上記第3のfHbp抗原が、血清殺菌アッセイにおいて株961-5945に対して殺菌性である抗体をマウスにおいて誘発することができる、組成物。

(項目9)

上記組成物が(i)配列番号：23に対し>95%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む抗原、または(ii)配列番号：24に対し>95%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む抗原を含まない、項目2、項目4または項目5の組成物。

(項目10)

項目1～9のいずれか1項の組成物であって、上記fHbp抗原の少なくとも1つがN末端システインにて脂質付加された、組成物。

(項目11)

ポリペプチドおよびアルミニウムホスフェートアジュバントを含む免疫原性組成物であって、

上記ポリペプチドは、式 $\text{NH}_2\text{-A-}\{-\text{X-L-}\}_n\text{-B-COOH}$ を有し、式中：

・nは2である；第1のXは、配列番号：23より密接に配列番号：26に関連があるアミノ酸配列である；第2のXは、配列番号：26より密接に配列番号：23に関連があるアミノ酸配列である；各Lは、随意のリンカーアミノ酸配列である；Aは、随意的N末端アミノ酸配列である；およびBは、随意的C末端アミノ酸配列である；または

・nは3である；第1のXは、配列番号：23より密接に配列番号：26に関連があるアミノ酸配列である；第2のXは、配列番号：26より密接に配列番号：23に関連があるアミノ酸配列で

ある；第3のXは、(i) 配列番号：25に対し少なくとも94%の配列同一性を有する、および/または(ii) 配列番号：25から少なくとも50個の連続したアミノ酸の断片からなる、アミノ酸配列である；各Lは、随意のリンカーアミノ酸配列である；Aは、随意のN末端アミノ酸配列である；およびBは、随意のC末端アミノ酸配列である；または
・nは2である；第1のXは、配列番号：23より密接に配列番号：26に関連があるアミノ酸配列である；第2のXは、(i) 配列番号：25に対し少なくとも94%の配列同一性を有する、および/または(ii) 配列番号：25から少なくとも50個の連続したアミノ酸の断片からなる、アミノ酸配列である；各Lは、随意のリンカーアミノ酸配列である；Aは、随意のN末端アミノ酸配列である；およびBは、随意のC末端アミノ酸配列である、免疫原性組成物。

(項目12)

項目1～11のいずれか1項の組成物であって、担体タンパク質に結合体化された、髄膜炎菌血清群(類)A、C、W135および/またはYからの荚膜サッカライドをさらに含む、組成物。

(項目13)

項目1～12のいずれか1項の組成物であって、担体タンパク質に結合体化された肺炎球菌荚膜サッカライドをさらに含む、組成物。