

【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20年9月11日(2008.9.11)

【公表番号】特表2004-522736(P2004-522736A)

【公表日】平成16年7月29日(2004.7.29)

【年通号数】公開・登録公報2004-029

【出願番号】特願2002-557414(P2002-557414)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2006.01)

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/29 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/02 (2006.01)

C 0 7 K 14/245 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 39/00 Z

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 39/02

A 6 1 K 39/29

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 39/00

A 6 1 K 37/02

C 0 7 K 14/02 Z N A

C 0 7 K 14/245

【誤訳訂正書】

【提出日】平成20年7月7日(2008.7.7)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

R N A - ファージのウイルス様粒子であるコア粒子 ( i ) と、少なくとも 1 つの第 1 の付着部位を含んでなるオーガナイザー ( i i ) が、少なくとも 1 つの共有結合によって結合している非天然分子骨格 ( a ) と、

少なくとも 1 つの第 2 の付着部位を有する抗原又は抗原決定基であって、前記抗原又は抗原決定基がアミロイドベータペプチド ( A<sub>1-42</sub> ) 又はその断片であり、前記第 2 の付着部位が、前記抗原又は抗原決定基により天然に発生しない付着部位 ( i ) と前記抗原又は抗原決定基により天然に発生する付着部位 ( i i ) から成る群より選択される少なくとも

も 1 つの第 2 の付着部位を有する抗原又は抗原決定基 ( b )  
を含んでなる組成物であって、

前記第 2 の付着部位が、前記第 1 の付着部位に少なくとも 1 つの非ペプチド結合を介して  
連結することが可能であり、

前記抗原又は抗原決定基と前記骨格が、前記連結を介して相互作用して規則正しく繰り返  
された抗原アレイを形成する組成物。

【請求項 2】

前記連結が、少なくとも 1 つの共有非ペプチド結合を介する請求項 1 の組成物。

【請求項 3】

前記ウイルス様粒子が組換えウイルス様粒子である請求項 1 の組成物。

【請求項 4】

前記オーガナイザーがポリペプチド又はその残基であり、前記第 2 の付着部位がポリペ  
プチド又はその残基である請求項 1 の組成物。

【請求項 5】

前記ウイルス様粒子が、RNA-ファージの組換えタンパク質又はその断片を含んでな  
るか、あるいは本質的にそれから成る請求項 1 の組成物。

【請求項 6】

前記 RNA-ファージが

- a) バクテリオファージ Q 、
- b) バクテリオファージ R 17 、
- c) バクテリオファージ f r 、
- d) バクテリオファージ G A 、
- e) バクテリオファージ S P 、
- f) バクテリオファージ M S 2 、
- g) バクテリオファージ M 11 、
- h) バクテリオファージ M X 1 、
- i) バクテリオファージ N L 9 5 、
- k) バクテリオファージ f 2 、及び
- l) バクテリオファージ P P 7

から成る群から選択される請求項 5 の組成物。

【請求項 7】

前記 RNA-ファージのウイルス様粒子が配列番号 1 5 9 のアミノ酸配列を含んでなる  
か、あるいは本質的にそれから成るバクテリオファージ Q のウイルス様粒子である請求  
項 1 の組成物。

【請求項 8】

前記第 2 の付着部位が、抗原又は抗原決定基内で天然に発生しない請求項 5 又は 6 の組  
成物。

【請求項 9】

前記組成物がアミノ酸リンカーを含む請求項 8 の組成物。

【請求項 10】

前記アミノ酸リンカーが、少なくとも 1 つの共有結合を介して前記抗原又は抗原決定基  
と結合する請求項 9 の組成物。

【請求項 11】

前記共有結合がペプチド結合である請求項 10 の組成物。

【請求項 12】

前記アミノ酸リンカーが第 2 の付着部位を含むか、あるいは本質的にそれから成る請求  
項 9 の組成物。

【請求項 13】

前記アミノ酸リンカーがスルフヒドリル基を含む請求項 12 の組成物。

【請求項 14】

前記アミノ酸リンカーがシステイン残基を含む請求項 1 2 の組成物。

【請求項 1 5】

前記アミノ酸リンカーが、

- ( a ) C G G、
- ( b ) N 末端ガンマ 1 - リンカー、
- ( c ) N 末端ガンマ 3 - リンカー、
- ( d ) I g ヒンジ領域、
- ( e ) N 末端グリシンリンカー、
- ( f )  $n = 0 - 12$  及び  $k = 0 - 5$  である  $(G)_k C (G)_n$ 、
- ( g ) N 末端グリシン-セリンリンカー、
- ( h )  $n = 0 - 3$ 、 $k = 0 - 5$ 、 $m = 0 - 10$ 、 $l = 0 - 2$  である  $(G)_k C (G)_m (S)_l (G G G G S)_n$ 、
- ( i ) G G C、
- ( k ) G G C - N H 2、
- ( l ) C 末端ガンマ 1 - リンカー、
- ( m ) C 末端ガンマ 3 - リンカー、
- ( n ) C 末端グリシンリンカー、
- ( o )  $n = 0 - 12$  及び  $k = 0 - 5$  である  $(G)_n C (G)_k$ 、
- ( p ) C 末端グリシン-セリンリンカー、
- ( q )  $n = 0 - 3$ 、 $k = 0 - 5$ 、 $m = 0 - 10$ 、 $l = 0 - 2$ 、及び  $o = 0 - 8$  である  $(G)_m (S)_l (G G G G S)_n (G)_o C (G)_k$

から成る群から選択される請求項 1 2 の組成物。

【請求項 1 6】

前記第 1 の付着部位がアミノ基を含むか又はアミノ基であり、前記第 2 の付着部位がスルフヒドリル基を含むか又はスルフヒドリル基である請求項 1 の組成物。

【請求項 1 7】

前記第 1 の付着部位がリジン残基を含むか又はリジン残基であり、前記第 2 の付着部位がシステイン残基を含むか又はシステイン残基である請求項 1 の組成物。

【請求項 1 8】

前記アミロイドベータペプチド ( A<sub>1-42</sub> ) 又はその断片が、

- a ) A<sub>1-15</sub>、
- b ) A<sub>1-27</sub>、
- c ) A<sub>1-40</sub>、
- d ) A<sub>1-42</sub>、
- e ) A<sub>33-40</sub>、及び
- e ) A<sub>33-42</sub>

から成る群より選択される請求項 1 の組成物。

【請求項 1 9】

ヘテロ二価機能性架橋剤をさらに含む請求項 1 又は 1 8 の組成物。

【請求項 2 0】

前記ヘテロ二価機能性架橋剤が

- a ) S M P H、
- b ) S u l f o - M B S、及び
- c ) S u l f o - G M B S

から成る群より選択される請求項 1 9 の組成物。

【請求項 2 1】

前記第 2 の付着部位を有する前記アミロイドベータペプチド ( A<sub>1-42</sub> ) 又はその断片が、

- a ) D A E F R H D S G Y E V H H Q G G C のアミノ酸配列、
- b ) C G H G N K S G L M V G G V V I A のアミノ酸配列、及び

c) D A E F R H D S G Y E V H H Q K L V F F A E D V G S N G G C のアミノ酸配列から成る群から選択されるアミノ酸配列を有する請求項 1 の組成物。

【請求項 2 2】

前記第 1 の付着部位がアミノ基を含むか又はアミノ基であり、前記第 2 の付着部位がスルフヒドリル基を含むか又はスルフヒドリル基である請求項 1 8 の組成物。

【請求項 2 3】

前記第 1 の付着部位がリジン残基を含むか又はリジン残基であり、前記第 2 の付着部位がシステイン残基を含むか又はシステイン残基である請求項 1 8 の組成物。

【請求項 2 4】

前記第 2 の付着部位が前記抗原又は抗原決定基内では天然に発生しない請求項 1 8 の組成物。

【請求項 2 5】

前記組成物がアミノ酸リンカーを含む請求項 2 4 の組成物。

【請求項 2 6】

前記アミノ酸リンカーが少なくとも 1 つの共有結合を介して前記抗原又は抗原決定基と結合する請求項 2 5 の組成物。

【請求項 2 7】

前記共有結合がペプチド結合である請求項 2 6 の組成物。

【請求項 2 8】

前記アミノ酸リンカーが、前記第 2 の付着部位を含むか、あるいはそれから成る請求項 2 5 の組成物。

【請求項 2 9】

前記アミノ酸リンカーがスルフヒドリル基を含む請求項 2 8 の組成物。

【請求項 3 0】

前記アミノ酸リンカーがシステイン残基を含む請求項 2 8 の組成物。

【請求項 3 1】

前記アミノ酸リンカーが、

- (a) C G G、
  - (b) N 末端ガンマ 1-リンカー、
  - (c) N 末端ガンマ 3-リンカー、
  - (d) I g ヒンジ領域、
  - (e) N 末端グリシンリンカー、
  - (f)  $n = 0 - 12$ 、及び  $k = 0 - 5$  である  $(G)_k C (G)_n$ 、
  - (g) N 末端グリシン-セリンリンカー、
  - (h)  $n = 0 - 3$ 、 $k = 0 - 5$ 、 $m = 0 - 10$ 、 $l = 0 - 2$  である  $(G)_k C (G)_m (S)_l (G G G S)_n$ 、
  - (i) G G C、
  - (k) G G C - N H 2、G G C - N M e、G G C - N (M e) 2、G G C - N H E T 又は G G C - N (E t) 2、
  - (l) C 末端ガンマ 1-リンカー、
  - (m) C 末端ガンマ 3-リンカー、
  - (n) C 末端グリシンリンカー、
  - (o)  $n = 0 - 12$  及び  $k = 0 - 5$  である  $(G)_n C (G)_k$ 、
  - (p) C 末端グリシン-セリンリンカー、及び
  - (q)  $n = 0 - 3$ 、 $k = 0 - 5$ 、 $m = 0 - 10$ 、 $l = 0 - 2$ 、及び  $o = 0 - 8$  である  $(G)_m (S)_l (G G G S)_n (G)_o C (G)_k$
- から成る群から選択される請求項 1 8 又は 2 8 の組成物。

【請求項 3 2】

前記アミノ酸リンカーが、

- (a) C G G、

- ( b ) C G K R、
- ( c ) C G H G N K S、
- ( d ) G G C、
- ( e ) G G C - N H 2、

から成る群から選択される請求項 1 8 の組成物。

【請求項 3 3】

- a ) 請求項 1 から 3 2 の何れか一項の組成物、及び
  - b ) 薬学的に許容可能な担体
- を含む薬学的組成物。

【請求項 3 4】

R N A - ファージのウイルス様粒子であるコア粒子 ( i ) と、少なくとも 1 つの第 1 の付着部位を含んでなるオーガナイザー ( i i ) が、少なくとも 1 つの共有結合によって結合している非天然分子骨格 ( a ) と

少なくとも 1 つの第 2 の付着部位を有する抗原又は抗原決定基であって、前記抗原又は抗原決定基がアミロイドベータペプチド ( A<sub>1-42</sub> ) 又はその断片であり、前記第 2 の付着部位が、前記抗原又は抗原決定基により天然に発生しない付着部位 ( i ) と前記抗原又は抗原決定基により天然に発生する付着部位 ( i i ) から成る群より選択される少なくとも 1 つの第 2 の付着部位を有する抗原又は抗原決定基 ( b ) を含んでなる組成物であって

、前記第 2 の付着部位が、前記第 1 の付着部位に少なくとも 1 つの非ペプチド結合を介して連結することが可能であり、

前記抗原又は抗原決定基と前記骨格が、前記連結を介して相互作用して規則正しく繰り返された抗原アレイを形成する組成物であって、該組成物を患者に投与することを含んでなる免疫化の方法に使用する組成物。

【請求項 3 5】

R N A - ファージのウイルス様粒子であるコア粒子 ( i ) と、少なくとも 1 つの第 1 の付着部位を含んでなるオーガナイザー ( i i ) が、少なくとも 1 つの共有結合によって結合している非天然分子骨格 ( a ) と、

少なくとも 1 つの第 2 の付着部位を有する抗原又は抗原決定基であって、前記抗原又は抗原決定基がアミロイドベータペプチド ( A<sub>1-42</sub> ) 又はその断片であり、前記第 2 の付着部位が、前記抗原又は抗原決定基により天然に発生しない付着部位 ( i ) と前記抗原又は抗原決定基により天然に発生する付着部位 ( i i ) から成る群より選択される少なくとも 1 つの第 2 の付着部位を有する抗原又は抗原決定基 ( b )

を含んでなる組成物であって、

前記第 2 の付着部位が、前記第 1 の付着部位に少なくとも 1 つの非ペプチド結合を介して連結することが可能であり、

前記抗原又は抗原決定基と前記骨格が、前記連結を介して相互作用して規則正しく繰り返された抗原アレイを形成する組成物の、患者の免疫化組成物であって該患者に投与されるものである該組成物の製造のための使用。

【請求項 3 6】

請求項 1 から 3 2 の何れか一項の組成物を含んでなるワクチン組成物。

【請求項 3 7】

a ) R N A - ファージのウイルス様粒子であるコア粒子 ( i ) と、少なくとも 1 つの第 1 の付着部位を含んでなるオーガナイザー ( i i ) が、少なくとも 1 つの共有結合によって結合している非天然分子骨格を得ること、

b ) 少なくとも 1 つの第 2 の付着部位を有する抗原又は抗原決定基であって、前記抗原又は抗原決定基がアミロイドベータペプチド ( A<sub>1-42</sub> ) 又はその断片であり、前記第 2 の付着部位が、前記抗原又は抗原決定基により天然に発生しない付着部位 ( i ) と前記抗原又は抗原決定基により天然に発生する付着部位 ( i i ) から成る群より選択される少なくとも 1 つの第 2 の付着部位を有する抗原又は抗原決定基を得ること、

c) 前記非天然分子骨格と前記抗原又は抗原決定基を連結させること  
を含んでなり、前記抗原又は抗原決定基及び前記骨格が前記連結を介して相互作用して規則正しく繰り返された抗原アレイを形成する、非天然に発生した規則正しく繰り返された抗原アレイの製造方法。