

【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】令和 5 年 11 月 8 日 (2023.11.8)

【公開番号】特開 2023-98935 (P2023-98935A)

【公開日】令和 5 年 7 月 11 日 (2023.7.11)

【年通号数】公開公報 (特許) 2023-129

【出願番号】特願 2023-61241 (P2023-61241)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

10

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

C 0 7 K 14/195 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/02

A 6 1 P 37/04 Z N A

A 6 1 P 31/04

20

A 6 1 P 1/02

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 9/08

C 0 7 K 14/195

【手続補正書】

【提出日】令和 5 年 10 月 27 日 (2023.10.27)

【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

30

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

賦形剤、および：

(a) 配列番号 1 または配列番号 4 に対して少なくとも 90 % の配列相同性を有する M f a 1 抗原配列を含む、精製された第 1 のポリペプチド；および

(b) H A 1 抗原配列および H A 2 抗原配列を含む精製された第 2 のポリペプチド、ここで、精製された第 2 のポリペプチドは融合ポリペプチドであり、ここで：

(i) H A 1 抗原配列は、配列番号 2 または配列番号 5 に対して少なくとも 90 % の配列相同性を有する、および

(i i) H A 2 抗原配列は、配列番号 3 または配列番号 6 に対して少なくとも 90 % の配列相同性を有する、を含むワクチン製剤。

40

【請求項 2】

精製された第 1 のポリペプチドが、配列番号 1 に対して少なくとも 90 % の配列相同性を有する M f a 1 抗原配列を含む；および、精製された第 2 のポリペプチドが、配列番号 2 に対して少なくとも 90 % の配列相同性を有する H A 1 抗原配列を含み、配列番号 3 に対して少なくとも 90 % の配列相同性を有する H A 2 抗原配列を含む、請求項 1 に記載のワクチン製剤。

50

## 【請求項 3】

精製された第 1 のポリペプチドが、配列番号 4 に対して少なくとも 90 % の配列相同性を有する M f a 1 抗原配列を含む；および、精製された第 2 のポリペプチドが、配列番号 5 に対して少なくとも 90 % の配列相同性を有する H A 1 抗原配列を含み、配列番号 6 に対して少なくとも 90 % の配列相同性を有する H A 2 抗原配列を含む、請求項 1 に記載のワクチン製剤。

## 【請求項 4】

少なくとも 1 つのポリペプチドが無細胞タンパク質合成によって生成される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

## 【請求項 5】

( I ) 少なくとも 1 つの賦形剤が、担体、可溶化剤、乳化剤、安定剤、防腐剤、等張剤、バッファシステム、分散剤、希釈剤、粘度調整剤、および吸収促進薬から選択される；および / または ( I I ) ワクチン製剤が、アジュバントをさらに含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

## 【請求項 6】

( I ) 無菌注射溶液として製剤化されるか、または ( I I ) 凍結乾燥形態で製剤化される、請求項 5 に記載のワクチン製剤。

## 【請求項 7】

歯周病に対して対象を免疫する方法において使用するための、請求項 1 に記載のワクチン製剤であって、方法が、免疫学的有効量のワクチン製剤を対象に投与することを含む、

10

20

## 【請求項 8】

歯周病が、P . ジンジバリス、P . グラエ、P . カンジンジバリス、P . ジンジビカニス、P . カノリス、P . サリボサ、および P . サーカムデンタリアから選択されるポルフィロモナス菌に関連し、例えば：( i ) ポルフィロモナス細菌は P . ジンジバリスであり、任意に対象はヒトである、または ( i i ) ポルフィロモナス細菌は P . グラエであり、任意に対象は非ヒト哺乳動物である、請求項 7 に記載のワクチン製剤。

## 【請求項 9】

ワクチン製剤が無菌注射溶液を含み、注射によって、例えば、筋肉内注射または歯肉注射として、対象に投与される、請求項 7 または 8 に記載のワクチン製剤。

30

## 【請求項 10】

ワクチン製剤が経粘膜投与または鼻腔内投与される、請求項 7 または 8 に記載のワクチン製剤。

## 【請求項 11】

( i ) 1 回投与、または ( i i ) 2 回以上投与される、請求項 7 ~ 10 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

## 【請求項 12】

対象は歯周炎の症状を示し、前記ワクチン製剤は治療ワクチンとして投与される、請求項 7 ~ 11 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

## 【請求項 13】

対象で発症する歯周炎の危険性を低減させる方法において使用するための、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のワクチン製剤であって、方法が、免疫学的有効量のワクチン製剤を対象に投与することを含み、任意に対象が歯周炎を発症する少なくとも 1 つの危険因子を有し、例えば少なくとも 1 つの危険因子は、年齢、遺伝的素因、全身性疾患、歯内病変もしくは膿瘍の存在、またはそれらの組み合わせから選択される、ワクチン製剤。

40

## 【請求項 14】

歯周病に起因する骨損失を低減する方法において使用するための、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のワクチン製剤であって、方法が、免疫学的有効量のワクチン製剤をそのような治療を必要とする対象に投与することを含む、ワクチン製剤。

## 【請求項 15】

50

歯周病に起因する骨損失を防止する方法において使用するための、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のワクチン製剤であって、方法が、免疫学的有効量のワクチン製剤をそのような治療を必要とする対象に投与することを含む、ワクチン製剤。

10

20

30

40

50