

【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12月22日(2016.12.22)

【公表番号】特表2015-533511(P2015-533511A)

【公表日】平成27年11月26日(2015.11.26)

【年通号数】公開・登録公報2015-074

【出願番号】特願2015-541130(P2015-541130)

【国際特許分類】

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 0 7 K 14/195 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 R 1/01 (2006.01)

C 1 2 R 1/44 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 1/21

C 0 7 K 14/195

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 R 1:01

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 R 1:44

【手続補正書】

【提出日】平成28年11月1日(2016.11.1)

【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】

多糖の生成のための、遺伝子操作されたグラム陰性細菌であって、グラム陽性細菌の莢膜多糖遺伝子クラスターの調節遺伝子を含む、上記グラム陰性細菌。

【請求項2】

前記莢膜多糖遺伝子クラスターのオープンリーディングフレームのうち、少なくとも25%、50%、75%、85%、90%、または少なくとも95%を含む、請求項1に記載のグラム陰性細菌。

【請求項3】

エシェリキア属の種、大腸菌、シゲラ属の種、クレブシエラ属の種、サルモネラ属の種、イェルシニア属の種、ナイセリア属の種、ビブリオ属の種およびシュードモナス属の種からなる群より選択される、請求項1に記載のグラム陰性細菌。

【請求項4】

前記調節遺伝子が肺炎連鎖球菌(Streptococcus pneumoniae)調節遺伝子、場合により肺炎連鎖球菌1型または肺炎連鎖球菌4型に由来する調節遺伝子である、請求項1~3のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌。

【請求項5】

前記調節遺伝子が、黄色ブドウ球菌(Staphylococcus aureus)調節遺伝子である、請

求項1～4のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌。

【請求項6】

前記調節遺伝子が、B群溶血性連鎖球菌 (*Staphylococcus agalactiae*) 調節遺伝子である、請求項1～5のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌。

【請求項7】

前記調節遺伝子が、エンテロコッカス・フェカリス (*Enterococcus faecalis*) 調節遺伝子である、請求項1～6のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌。

【請求項8】

オリゴサッカリルトランスフェラーゼをさらに含み、場合により該オリゴサッカリルトランスフェラーゼが、前記グラム陰性細菌にとって異種である、請求項1～7のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌。

【請求項9】

前記グラム陰性細菌にとってネイティブの1種以上の遺伝子が欠失されているか、または不活性化されており、場合により該1種以上の欠失された遺伝子が、waaL遺伝子を含む、または該1種以上の欠失された遺伝子が、前記グラム陰性細菌でのO抗原生合成に関連するすべての遺伝子を含む、請求項1～8のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌。

【請求項10】

前記調節遺伝子が、wzg、wzh、wzd、wze、capA、capB、またはcapCである、請求項1～9のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌。

【請求項11】

グリコシル化のためのコンセンサス配列を含む担体タンパク質をコードする核酸をさらに含み、場合により担体タンパク質をコードする該核酸が、前記グラム陰性細菌にとって異種である、または場合により前記担体タンパク質が、緑膿菌 (*P. aeruginosa*) 由来の無毒化型外毒素A、CRM197、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、黄色ブドウ球菌の無毒化型溶血素A、クランピング因子A、クランピング因子B、大腸菌FimH、大腸菌FimHC、大腸菌易熱性エンテロトキシン、大腸菌易熱性エンテロトキシンの無毒化型変異体、コレラ毒素Bサブユニット (CTB)、コレラ毒素、コレラ毒素の無毒化型変異体、大腸菌satタンパク質、大腸菌satタンパク質のパッセンジャードメイン (passenger domain)、*C. jejuni* (*C. jejuni*) AcrA、*C. jejuni*天然糖タンパク質、肺炎連鎖球菌ニューモリシン、肺炎連鎖球菌NOX、肺炎連鎖球菌PspA、肺炎連鎖球菌PcpA、肺炎連鎖球菌PhtD、肺炎連鎖球菌PhtE、肺炎連鎖球菌Ply、または肺炎連鎖球菌LytBである、請求項1～10のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌。

【請求項12】

前記莢膜多糖が、肺炎連鎖球菌CPS1、CPS2、CPS3、CP4、CPS5、CPS6 (AおよびB)、CPS7 (A、B、C)、CPS8、CPS9 (A、L、N、V)、CPS10 (A、B、C、F)、CPS11 (A、B、C、D、F)、CPS12 (A、B、F)、CPS13、CPS14、CPS15 (A、B、C、F)、CPS16 (A、F)、CPS17 (A、F)、CPS18 (A、B、C、F)、CPS19 (A、B、C、F)、CPS20、CPS21、CPS22 (A、F)、CPS23 (A、B、F)、CPS24 (A、B、F)、CPS25 (A、F)、CPS26、CPS27、CPS28 (A、F)、CPS29、CPS31、CPS32 (A、F)、CPS33 (A、B、C、D、F)、CPS34、CPS35 (A、B、C、D、F)、CPS36、CPS37、CPS38、CPS39、CPS40、CPS41 (A、F)、CPS42、CPS43、CPS44、CPS45、CPS46、CPS47 (A、F)、もしくはCPS48；または黄色ブドウ球菌CPS5、もしくはCPS8；B群溶血性連鎖球菌 (B群、GBS) CPSIa、CPSIb、CPSII、CPSIII、CPSIV、CPSV、CPSVI、CPSVII、もしくはCPSVIII；またはエンテロコッカス・フェカリスCPSA、CPSB、CPCSC、もしくはCPSDである、請求項1～11のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌。

【請求項13】

請求項1～12のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌により生成される組み換え糖タンパク質。

【請求項14】

タンパク質の産生に好適な条件下で請求項1～12のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌を培養するステップを含み、場合によりさらに該組み換え糖タンパク質を精製するステッ

ブを含む、組み換え糖タンパク質の生成方法。

【請求項15】

プレシオモナス・シゲロイデス (*Plesiomonas shigelloides*) O抗原遺伝子クラスターを含む遺伝子操作された大腸菌細胞であって、該O抗原遺伝子クラスターのwbgW遺伝子が不活性化されており、該大腸菌細胞がUnd-PP-D-FucNAc4Nを生成する、上記大腸菌細胞。

【請求項16】

ソンネ赤痢菌 (*Shigella sonnei*) またはプレシオモナス・シゲロイデスO17 O抗原遺伝子クラスターを含む遺伝子操作された大腸菌細胞であって、該O抗原遺伝子クラスターのwbgW遺伝子が不活性化されており、該大腸菌細胞がUnd-PP-D-FucNAc4Nを生成する、上記大腸菌細胞。

【請求項17】

タンパク質の産生に好適な条件下で請求項1~12のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌を培養するステップを含み、場合によりさらに該組み換え糖タンパク質を精製するステップを含む、グラム陰性細菌の莢膜多糖を含む組み換え糖タンパク質の生成方法。

【請求項18】

タンパク質の産生に好適な条件下で請求項1~4及び8~12のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌を培養し、場合によりさらに該組み換え糖タンパク質を精製することにより、組み換え糖タンパク質を生成するステップを含む、肺炎球菌多糖を含む糖コンジュゲートワクチンの生成方法。

【請求項19】

請求項1~4及び8~12のいずれか1項に記載のグラム陰性細菌により生成される肺炎球菌多糖を含む、肺炎連鎖球菌ワクチン。