

【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21年5月21日(2009.5.21)

【公表番号】特表2008-545381(P2008-545381A)

【公表日】平成20年12月18日(2008.12.18)

【年通号数】公開・登録公報2008-050

【出願番号】特願2008-511397(P2008-511397)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/315	(2006.01)
C 0 7 K	16/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/09	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	14/315	
C 0 7 K	16/12	
A 6 1 K	39/09	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
C 1 2 P	21/02	C

【手続補正書】

【提出日】平成21年4月3日(2009.4.3)

【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】

(1) B i b A タンパク質のコイルドコイルドメイン；  
 (2) 該 B i b A タンパク質のリーダー配列及び該コイルドコイルドメイン；  
 (3) 該 B i b A タンパク質のプロリンリッチドメイン；  
 (4) 該 B i b A タンパク質の該コイルドコイルドメイン及び該プロリンリッチドメイン；並びに  
 (5) 該 B i b A タンパク質の該リーダー配列、該コイルドコイルドメイン及び該プロリンリッチドメイン

からなる群から選択される B i b A タンパク質の一部を含む B i b A ポリペプチドであつて、

該 B i b A タンパク質の一部が該 B i b A タンパク質のその他の隣接したアミノ酸配列を含まない、ポリペプチド。

【請求項2】

前記 B i b A タンパク質のアミノ酸配列が、配列番号1と少なくとも 95 % 同一である、

請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 3】

前記 B i b A タンパク質のアミノ酸配列が配列番号 1 である、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 4】

前記プロリンリッチドメインのアミノ酸配列が、配列番号 5 と少なくとも 95 % 同一である、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 5】

前記プロリンリッチドメインのアミノ酸配列が配列番号 5 である、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 6】

前記コイルドコイルドメインのアミノ酸配列が、配列番号 7 と少なくとも 95 % 同一である、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 7】

前記コイルドコイルドメインのアミノ酸配列が配列番号 7 である、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 8】

前記リーダー配列のアミノ酸配列が、配列番号 1 のアミノ酸 1 ~ 36 と少なくとも 95 % 同一である、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 9】

前記リーダー配列のアミノ酸配列が、配列番号 1 のアミノ酸 1 ~ 36 である、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 10】

前記一部が前記コイルドコイルドメインからなる、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 11】

前記一部が前記リーダー配列及び前記コイルドコイルドメインからなる、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 12】

前記一部のアミノ酸配列が、配列番号 6 と少なくとも 95 % 同一である、請求項 11 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 13】

前記一部のアミノ酸配列が配列番号 6 である、請求項 11 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 14】

前記一部が前記プロリンリッチドメインからなる、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 15】

前記一部が前記コイルドコイルドメイン及び前記プロリンリッチドメインからなる、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 16】

前記一部のアミノ酸配列が、配列番号 4 と少なくとも 95 % 同一である、請求項 15 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 17】

前記一部のアミノ酸配列が配列番号 4 である、請求項 15 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 18】

前記一部が前記リーダー配列、前記コイルドコイルドメイン、及び前記プロリンリッチドメインからなる、請求項 1 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 19】

前記一部のアミノ酸配列が、配列番号 8 と少なくとも 95% 同一である、請求項 18 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 20】

前記一部のアミノ酸配列が配列番号 8 である、請求項 18 に記載の B i b A ポリペプチド。

【請求項 21】

請求項 1 ~ 20 の何れかに記載の B i b A ポリペプチド；及び  
薬学的に許容される担体  
を含む組成物。

【請求項 22】

第 2 のポリペプチドを更に含む、請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記ポリペプチドが、GBS1 ~ GBS689 からなる群から選択される、請求項 22 に記載の組成物。

【請求項 24】

請求項 1 ~ 20 の何れかに記載の B i b A ポリペプチドをコードする単離核酸分子。

【請求項 25】

配列番号 16 から得られるヌクレオチド配列を含む、請求項 24 に記載の単離核酸分子。

【請求項 26】

請求項 24 又は 25 に記載の核酸分子；及び  
薬学的に許容される担体  
を含む組成物。

【請求項 27】

第 2 のポリペプチドをコードする第 2 の核酸分子を更に含む、請求項 26 に記載の組成物。

【請求項 28】

前記第 2 のポリペプチドが、GBS1 ~ GBS689 からなる群から選択される、請求項 27 に記載の組成物。

【請求項 29】

前記ポリペプチドの少なくとも 1 つが担体タンパク質と結合している、請求項 21 ~ 23 の何れかに記載の組成物。

【請求項 30】

前記担体タンパク質が、細菌毒素、細菌トキソイド、N. メニンジティディス外膜タンパク質、熱ショックタンパク質、百日咳タンパク質、H. influenzae タンパク質 D、サイトカイン、リンホカイン、ホルモン、成長因子、C. ディフィシレトキシン A、C. ディフィシレトキシン B、及び鉄取込みタンパク質からなる群から選択される、請求項 29 に記載の組成物。

【請求項 31】

小児ワクチンに有用な活性因子を更に含む、請求項 21 ~ 30 の何れかに記載の組成物。

【請求項 32】

前記活性因子が：

(a) N. メニンジティディス、S. ニューモニエ、ボルデテラ - ペルツッシス、モラクセラ・カタラーリス、クロストリジウム・テタニ、コリネバクテリウム・ジフェリエ、RSウイルス、ポリオウイルス、麻疹ウイルス、ムンプスウイルス、風疹ウイルス、及びロタウイルスポリペプチド抗原からなる群から選択されるポリペプチド抗原；ならびに

(b) 該ポリペプチド抗原をコードする核酸分子

からなる群から選択される、請求項 31 に記載の組成物。

【請求項 33】

高齢の個体又は免疫不全の個体用のワクチンに有用な第 2 の活性因子を更に含む、請求項 21 ~ 30 の何れかに記載の組成物。

**【請求項 3 4】**

前記第2の活性因子が：

(a) エンテロコッカス・フェカーリス、スタフィロコッカス・アウレウス、スタフィロコッカス・エピデルミス、シュードモナス・エルジノーサ、レジオネラ・ニューモフィラ、リストリア・モノサイトゲネス、インフルエンザウイルス、及びパラインフルエンザウイルスポリペプチド抗原からなる群から選択されるポリペプチド抗原；ならびに

(b) 該ポリペプチド抗原をコードする核酸分子  
からなる群から選択される、請求項33に記載の組成物。

**【請求項 3 5】**

streptococcus・アガラクティエによる感染症を処置又は予防するための、請求項21～34の何れかに記載の組成物。

**【請求項 3 6】**

請求項21～34の何れかに記載の組成物を含む容器；及び  
streptococcus・アガラクティエによる感染症の処置又は予防に該組成物を使用するための説明書  
を含むキット。

**【請求項 3 7】**

streptococcus・アガラクティエによる感染症を予防又は処置するワクチンを製造するための方法であって、

(a) 請求項1～20の何れかに記載のB<sub>i</sub>b<sub>A</sub>ポリペプチド；及び  
(b) 薬学的に許容される担体  
を組み合わせることを包含する、方法。

**【請求項 3 8】**

(a) 前記B<sub>i</sub>b<sub>A</sub>ポリペプチドをコードする発現コンストラクトを含む宿主細胞を培養すること；及び

(b) 該B<sub>i</sub>b<sub>A</sub>ポリペプチドを回収すること  
からなる方法により、該ポリペプチドが製造される、請求項33に記載の方法。

**【請求項 3 9】**

streptococcus・アガラクティエによる感染症を処置又は予防するワクチンを製造するための方法であって、

(a) 請求項24又は25に記載の核酸分子；及び  
(b) 薬学的に許容される担体  
を組み合わせることを包含する、方法。

**【請求項 4 0】**

streptococcus・アガラクティエによる感染症を処置又は予防する医薬品の製造における、請求項1～20の何れかに記載のB<sub>i</sub>b<sub>A</sub>ポリペプチドの使用。

**【請求項 4 1】**

streptococcus・アガラクティエによる感染症を処置又は予防する医薬品の製造における、請求項24又は25に記載の核酸分子の使用。

**【請求項 4 2】**

請求項1～20の何れかに記載のB<sub>i</sub>b<sub>A</sub>ポリペプチドに特異的に結合する抗体の調製物。

**【請求項 4 3】**

前記抗体がポリクローナルである、請求項42に記載の調製物。

**【請求項 4 4】**

前記抗体がモノクローナルである、請求項42に記載の調製物。

**【請求項 4 5】**

前記抗体が、F(a b')<sub>2</sub>断片、F(a b)断片、F<sub>v</sub>分子、非共有結合のヘテロダイマー、一本鎖F<sub>v</sub>分子、二量体抗体断片コンストラクト、三量体抗体断片コンストラクト、ミニボディー、ダイアボディー、及びキメラ抗体からなる群から選択される、請求項4

2に記載の調製物。

【請求項 4 6】

前記抗体がヒト化される、請求項42～45の何れかに記載の調製物。

【請求項 4 7】

前記抗体がヒト抗体である、請求項42～45の何れかに記載の調製物。

【請求項 4 8】

前記抗体が、BibAのコイルドコイルドメインのエピトープに特異的に結合する、請求項42～47の何れかに記載の調製物。

【請求項 4 9】

前記抗体が、BibAのN末端部分においてエピトープに特異的に結合する、請求項42～47の何れかに記載の調製物。

【請求項 5 0】

前記抗体が、BibAのプロリンリッチドメインにおいてエピトープに特異的に結合する、請求項42～47の何れかに記載の調製物。

【請求項 5 1】

請求項42～50の何れかに記載の調製物；及び  
薬学的に許容される担体

を含む組成物。

【請求項 5 2】

小児ワクチンに有用な活性因子に特異的に結合する抗体を更に含む、請求項51に記載の組成物。

【請求項 5 3】

前記活性因子が、N.メニンジティディス、S.ニューモニエ、ボルデテラ・ペルツッシス、モラクセラ・カタラーリス、クロストリジウム・テタニ、コリネバクテリウム・ジフテリエ、RSウイルス、ポリオウイルス、麻疹ウイルス、ムンプスウイルス、風疹ウイルス、及びロタウイルスポリペプチド抗原からなる群から選択されるポリペプチド抗原である、請求項52に記載の組成物。

【請求項 5 4】

高齢の個体又は免疫不全の個体用のワクチンに有用な活性因子に特異的に結合する抗体を更に含む、請求項51に記載の組成物。

【請求項 5 5】

前記活性因子が、エンテロコッカス・フェカーリス、スタフィロコッカス・アウレウス、スタフィロコッカス・エピデルミス、シュードモナス・エルジノーサ、レジオネラ・ニューモフィラ、リステリア・モノサイトゲネス、インフルエンザウイルス、及びパラインフルエンザウイルスポリペプチド抗原からなる群から選択されるポリペプチド抗原である、請求項54に記載の組成物。

【請求項 5 6】

streptococcus・アガラクティエによる感染症を処置又は予防するための、請求項51～55の何れかに記載の組成物。

【請求項 5 7】

請求項51に記載の組成物を含む容器；及び  
S.アガラクティエによる感染症の処置又は予防に該組成物を使用するための説明書  
を含むキット。

【請求項 5 8】

streptococcus・アガラクティエによる感染症を処置又は予防する組成物を製造する  
ための方法であって、

請求項42～50の何れかに記載の調製物；及び  
薬学的に許容される担体  
を組み合わせることを包含する、方法。

【請求項 5 9】

streptococcus・agalactiaeによる感染症を処置又は予防する医薬品の製造における、請求項42～50の何れかに記載の調製物の使用。