

【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25年6月6日(2013.6.6)

【公表番号】特表2012-525134(P2012-525134A)

【公表日】平成24年10月22日(2012.10.22)

【年通号数】公開・登録公報2012-043

【出願番号】特願2012-507784(P2012-507784)

【国際特許分類】

C 12 N 7/04 (2006.01)

A 61 K 39/145 (2006.01)

A 61 P 31/16 (2006.01)

C 07 K 14/11 (2006.01)

C 12 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 12 N 7/04 Z N A

A 61 K 39/145

A 61 P 31/16

C 07 K 14/11

C 12 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成25年4月18日(2013.4.18)

【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】

(a) 少なくとも一つの第一付着部位を持つウイルス様粒子(VLP)であって、RNAバクテリオファージのウイルス様粒子であるウイルス様粒子と、

(b) 少なくとも一つの第二付着部位を持つ少なくとも一つの抗原であって、前記少なくとも一つの抗原はインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の外部ドメインの断片である少なくとも一つの抗原を含み、インフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインの前記断片は、インフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインの少なくとも80の連続するアミノ酸を含み、及びインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインのHA1サブユニットの断片であり、及びインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインの前記断片は、分子内ジスルフィド結合を形成することができるシステイン残基の少なくとも2つ、多くても4つの対を含み、及び好ましくはインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインはインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の天然に存在する外部ドメインであり、

(a) 及び(b)が前記少なくとも一つの第一付着部位及び前記少なくとも一つの第二付着部位を介して結合している組成物。

【請求項2】

インフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインはインフルエンザA型ウイルス赤血球凝集タンパク質の外部ドメインであり、好ましくは、前記インフルエンザA型ウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインは、インフルエンザA型ウイルス赤血球凝集タンパク質サブタイプH1, H2, H3, H4, H5, H6, H7, H8,

H 9 , H 1 0 , H 1 1 , H 1 2 , H 1 3 , H 1 4 , H 1 5 , 及び H 1 6 からなる群から選択されるインフルエンザ A 型ウイルス赤血球凝集タンパク質サブタイプの外部ドメインであり、及びさらに好ましくは前記インフルエンザ A 型ウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインは、インフルエンザ A 型ウイルス赤血球凝集タンパク質サブタイプ H 1 , H 2 , H 3 からなる群から選択されるインフルエンザ A 型ウイルス赤血球凝集タンパク質サブタイプの外部ドメインである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記インフルエンザ A 型ウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインのアミノ酸配列が、

(i) 配列番号 3 9 に記載のアミノ酸配列

(i i) 配列番号 4 0 に記載のアミノ酸配列

(i i i) 配列番号 4 1 に記載のアミノ酸配列

(i v) 配列番号 4 2 に記載のアミノ酸配列

(v) 配列番号 4 3 に記載のアミノ酸配列

(v i) 配列番号 7 3 に記載のアミノ酸配列

(v i i) 配列番号 7 4 に記載のアミノ酸配列、及び

(v i i i) 配列番号 3 9 、配列番号 4 0 、配列番号 4 1 、配列番号 4 2 、配列番号 4 3 、配列番号 7 3 又は配列番号 7 4 の何れか一に対し少なくとも 70 % のアミノ酸配列同一性のアミノ酸配列

からなる群から選択される請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

インフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインがインフルエンザ B 型ウイルス赤血球凝集タンパク質の外部ドメインである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

インフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインの前記断片が、配列番号 7 5 の位置 9 8 及び 1 9 5 に対応するアミノ酸残基チロシン、配列番号 7 5 の位置 1 5 3 に対応するアミノ酸残基トリプトファン、及び配列番号 7 5 の位置 1 8 3 に対応するアミノ酸残基ヒスチジンを含むか；又はインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインの前記断片が、配列番号 7 5 の位置 9 7 及び 1 3 9 に対応するシステイン残基を含み、好ましくはインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインの前記断片が、配列番号 7 5 の位置 6 4 、 7 6 、 9 7 、 1 3 9 に対応するシステイン残基を含み、より好ましくはインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインの前記断片が、配列番号 7 5 の位置 5 2 、 6 4 、 7 6 、 9 7 、 1 3 9 、 2 7 7 、 2 8 1 、 3 0 5 に対応するシステイン残基を含む、請求項 1 から 4 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

インフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインの前記断片が、

(i) 配列番号 7 5 の位置 5 7 から位置 2 7 6 に対応するアミノ酸配列；

(i i) 配列番号 7 5 の位置 4 6 から位置 3 1 0 に対応するアミノ酸配列；

(i i i) 配列番号 7 5 の位置 4 2 から位置 3 1 0 に対応するアミノ酸配列；

(i v) 配列番号 7 5 の位置 5 4 から位置 2 7 6 に対応するアミノ酸配列；

(v) 配列番号 7 5 の位置 5 4 から位置 2 7 0 に対応するアミノ酸配列；

(v i) 配列番号 7 5 の位置 5 4 a から位置 2 7 6 に対応するアミノ酸配列；

(v i i) 配列番号 7 5 の位置 5 4 a から位置 2 7 0 に対応するアミノ酸配列；

を含むか又は好ましくは該アミノ酸配列からなる、請求項 1 から 5 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

インフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインはインフルエンザ A 型ウイルス株 A / California / 07 / 2009 (H 1 N 1) (ジェンバンク受託番号 A C P 4 4 1 8 9 . 1) 又は A / Perth / 16 / 2009 (H 3 N 2) (ジェ

ンバンク受託番号 A C S 7 1 6 4 2 . 1) の H A 外部ドメインと少なくとも 7 0 % のアミノ酸配列同一性を有し、好ましくはインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインはインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の天然に存在する前記外部ドメインであるか、又はインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインはインフルエンザ B 型ウイルス株 B / B r i s b a n e / 3 3 / 2 0 0 8 (ジエンバンク受託番号 A C N 2 9 3 8 7 . 1) 、 B / G u a n g z h o u / 0 1 / 2 0 0 7 (ジエンバンク受託番号 A B X 7 1 6 8 4 . 1) 又は B / B r i s b a n e / 6 0 / 2 0 0 8 (ジエンバンク受託番号 A C N 2 9 3 8 3 . 1) の H A 外部ドメインと少なくとも 7 0 % のアミノ酸配列同一性を有し、好ましくはインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の前記外部ドメインはインフルエンザウイルス赤血球凝集タンパク質の天然に存在する前記外部ドメインである、請求項 1 から 6 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記ウイルス様粒子は、 R N A バクテリオファージの組換えコートタンパク質を含むか、該タンパク質から本質的になるか、又は代わりに該タンパク質からなり、好ましくは前記ウイルス様粒子は、 R N A バクテリオファージ Q 、 R N A バクテリオファージ A P 2 0 5 、又は R N A バクテリオファージ C b 5 の組換えコートタンパク質を含むか、該タンパク質から本質的になるか、又は代わりに該タンパク質からなる、請求項 1 から 7 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記ウイルス様粒子は、 (a) 配列番号 1 、 (b) 配列番号 1 及び 2 の混合物、 (c) 配列番号 1 9 、 (d) 配列番号 9 2 、 (e) 配列番号 9 3 、及び (f) 配列番号 9 4 、からなる群から選択されたアミノ酸配列を含むか、又は好ましくは該アミノ酸配列からなる組換えコートタンパク質を含むか、該タンパク質から本質的になるか、又は代わりに該タンパク質からなり、好ましくは前記ウイルス様粒子は、配列番号 1 を含むか又は好ましくは配列番号 1 からなる組換えコートタンパク質を含むか、該タンパク質から本質的になるか、又は代わりに該タンパク質からなる、請求項 1 から 8 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記 V L P は R N A バクテリオファージ Q の V L P であり、好ましくは前記ウイルス様粒子は、 R N A バクテリオファージ Q の組換えコートタンパク質を含むか、該タンパク質から本質的になるか、又は代わりに該タンパク質からなる、請求項 1 から 9 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記第一付着部位及び前記第二付着部位は少なくとも一の非ペプチド性共有結合を介して結合しており、好ましくは前記第一付着部位はアミノ基、好ましくはリジン残基のアミノ基を含むか、又は好ましくは該アミノ基であり、前記第二付着部位はスルフヒドリル基、好ましくはシステイン残基のスルフヒドリル基を含むか、又は好ましくは該スルフヒドリル基である、請求項 1 から 1 0 の何れか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

請求項 1 から 1 1 の何れか一項に記載の組成物の有効量を含むワクチン組成物であって、好ましくは該ワクチン組成物は更にアジュバントを含むワクチン組成物。

【請求項 13】

(a) 請求項 1 から 1 1 の何れか一項に記載の組成物又は請求項 1 2 に記載のワクチン組成物と、

(b) 薬学的に許容される担体と
を含む薬学的組成物。

【請求項 14】

請求項 1 から 1 1 の何れか一項に記載の組成物、請求項 1 2 に記載のワクチン組成物、又は請求項 1 3 に記載の薬学的組成物を含む医薬。

【請求項 15】

請求項 1 から 1 1 の何れか一項に記載の組成物、請求項 1 2 に記載のワクチン組成物、

又は請求項1-3に記載の薬学的組成物を含む、インフルエンザの治療のための医薬。