

【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30年11月22日 (2018.11.22)

【公表番号】特表2017-538672(P2017-538672A)

【公表日】平成29年12月28日 (2017.12.28)

【年通号数】公開・登録公報2017-050

【出願番号】特願2017-522532(P2017-522532)

【国際特許分類】

C 0 7 K	14/08	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	25/16	(2006.01)
A 6 1 P	5/28	(2006.01)
A 6 1 P	31/16	(2006.01)
A 6 1 P	33/06	(2006.01)
A 6 1 P	31/14	(2006.01)
A 6 1 P	25/06	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/76	(2015.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 N	7/01	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	14/08	Z N A
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	25/16	
A 6 1 P	5/28	
A 6 1 P	31/16	
A 6 1 P	33/06	
A 6 1 P	31/14	
A 6 1 P	25/06	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 K	39/12	
A 6 1 K	39/00	G
A 6 1 K	35/76	
C 0 7 K	19/00	
C 1 2 N	15/00	A
C 1 2 N	7/01	

【手続補正書】

【提出日】平成30年10月12日 (2018.10.12)

【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】

キュウリモザイクウイルス（CMV）由来の改変ウイルス様粒子（VLP）であって、前記 CMV 由来の改変 VLP は、少なくとも 1 種の改変 CMV ポリペプチドを含み、またはそれから本質的になり、あるいはそれからなり、前記改変 CMV ポリペプチドは、

（A）CMV ポリペプチド、および

（B）ヘルパー T 細胞エпитープを含み、または好ましくはそれらからなり、好ましくは前記ヘルパー T 細胞エпитープは、ユニバーサル T ヘルパー細胞エピトープであり；

前記 CMV ポリペプチドは、

（i）CMV のコートタンパク質のアミノ酸配列；または

（ii）変異アミノ酸配列であって、変異を受けるアミノ酸配列が、CMV のコートタンパク質のアミノ酸配列であり、前記変異アミノ酸配列と、前記 CMV のコートタンパク質とが、少なくとも 90 %、好ましくは少なくとも 95 %、さらに好ましくは少なくとも 98 % およびまたより好ましくは少なくとも 99 % の配列同一性を示す変異アミノ酸配列を含む、もしくは好ましくはそれらからなり；

好ましくは前記 CMV ポリペプチドは、

（a）CMV のコートタンパク質のアミノ酸配列であって、配列番号 1 を含む、もしくは好ましくはそれらからなるアミノ酸配列、または

（b）少なくとも 75 % の配列番号 1 との配列同一性を有するアミノ酸配列、を含む、もしくは好ましくはそれらからなり；かつ

好ましくは（a）もしくは（b）で定められた前記アミノ酸配列は、配列番号 21 を含む、または（a）もしくは（b）で定められた前記アミノ酸配列は、少なくとも 75 % の配列番号 21 との配列同一性を有するアミノ酸配列領域を含む

CMV 由来の改変 VLP。

【請求項 2】

前記 CMV ポリペプチドが、

（a）CMV のコートタンパク質のアミノ酸配列であって、配列番号 1 を含む、もしくは好ましくはそれらからなるアミノ酸配列、または

（b）少なくとも 90 % の配列番号 1 との配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、もしくは好ましくはそれらからなり、かつ

この請求項の（a）もしくは（b）で定められた前記アミノ酸配列が配列番号 21 を含み、または

この請求項の（a）もしくは（b）で定められた前記アミノ酸配列がアミノ酸配列領域を含み、前記アミノ酸配列領域が少なくとも 90 % の配列番号 21 との配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の CMV 由来の改変 VLP。

【請求項 3】

前記ヘルパー T 細胞エピトープが、前記 CMV ポリペプチドの N 末端領域を置換し、好ましくは置換される前記 N 末端領域のアミノ酸の数が、前記ヘルパー T 細胞エピトープを構成するアミノ酸の数以下であり、かつさらに好ましくは前記 CMV ポリペプチドの前記置換された N 末端領域が、5 ~ 15 個の連続アミノ酸、好ましくは 9 ~ 14 個の連続アミノ酸、より好ましくは 11 ~ 13 個の連続アミノ酸からなる、請求項 1 または 2 に記載の CMV 由来の改変 VLP。

【請求項 4】

前記 CMV ポリペプチドの前記 N 末端領域が配列番号 1 のアミノ酸 2 ~ 12 に相当する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の CMV 由来の改変 VLP。

【請求項 5】

前記ヘルパー T 細胞エピトープが最大で 20 アミノ酸からなる、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の C M V 由来の改変 V L P。

【請求項 6】

前記ヘルパー T 細胞エピトープが P A D R E 配列であり、好ましくは前記ヘルパー T 細胞エピトープが配列番号 5 のアミノ酸配列を含む、好ましくはそれらからなる、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の C M V 由来の改変 V L P。

【請求項 7】

前記ヘルパー T 細胞エピトープがヒトワクチン由来であり、好ましくは前記ヘルパー T 細胞エピトープが破傷風毒素由来であり、かつ好ましくは前記ヘルパー T 細胞エピトープが配列番号 4 のアミノ酸配列を有する、好ましくはそれらからなる、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の C M V 由来の改変 V L P。

【請求項 8】

前記改変 C M V ポリペプチドが、配列番号 6 のアミノ酸配列を含む、好ましくはそれらからなり、または前記改変 C M V ポリペプチドが、配列番号 7 のアミノ酸配列を含む、好ましくはそれらからなる、請求項 1 に記載の C M V 由来の改変 V L P。

【請求項 9】

(a) 請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の改変ウイルス様粒子であって、少なくとも 1 つの第 1 結合部位を含む改変ウイルス様粒子；および

(b) 少なくとも 1 つの抗原であって、少なくとも 1 つの第 2 結合部位を含む抗原を含み、

(a) および (b) が、前記少なくとも 1 つの第 1 結合部位および前記少なくとも 1 つの第 2 結合部位を介して結合され、好ましくは前記第 1 結合部位および前記第 2 結合部位が、少なくとも 1 つの共有結合性非ペプチド結合を介して結合され、かつ更に好ましくは、前記第 1 結合部位が、リジン残基のアミノ基であり、かつ前記第 2 結合部位が、システイン残基のスルフヒドリル基である、組成物。

【請求項 10】

前記抗原が、腫瘍抗原、自己抗原、病原体のポリペプチド、アレルゲンまたはハプテンである、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記抗原が、

(a) 好ましくは配列番号 42 を含む、または好ましくはそれらからなる、I L - 17；

(b) 好ましくは配列番号 41 を含む、または好ましくはそれらからなる、I L - 5；

(c) T N F ；

(d) I L - 1 ；

(e) 好ましくは配列番号 46 を含む、または好ましくはそれらからなる、I L - 13；

(f) A - 1 - 42 由来ペプチド；

(g) I g E または I g E に含まれるペプチドもしくはドメイン；

(h) - シヌクレイン、または好ましくは 6 ~ 14 アミノ酸からなり、さらに好ましくは配列番号 32、配列番号 33 および配列番号 34 のいずれか 1 つから選択される、- シヌクレイン由来ペプチド；

(i) 好ましくは配列番号 45 を含む、または好ましくはそれらからなる、I L - 4；

(j) G n R H ；

(k) エオタキシン；

(l) インフルエンザ A ウイルス M2 タンパク質の細胞外ドメイン、またはその抗原性フラグメント；

(m) 好ましくは、配列番号 43 もしくは配列番号 44 を含む、または好ましくはそれらからなる、I L - 31；

(n) 熱帯熱マラリア原虫もしくは三日熱マラリア原虫由来抗原、または R S V 由来抗

原；

(o) 好ましくは組換え型 F e l d 1 (r F e l d 1) である、ネコアレゲン F e l d 1 または組換え型 F e l d 1 (r F e l d 1) ；

(p) 配列番号 1 7 または配列番号 1 8 を含む、もしくは好ましくはそれからなる、好ましくは配列番号 1 8 を含む、もしくは好ましくはそれからなる、抗原；

(q) イヌアレゲン C a n f 1 または C a n f 2 ；

(r) カルシトニン遺伝子関連ペプチド (C G R P) ；および

(s) アミリン

からなる群から選択される、請求項 9 または 1 0 に記載の組成物。

【請求項 1 2】

(a) 請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の改変ウイルス様粒子、または請求項 9 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の組成物と；

(b) 薬学的に許容可能なキャリア、希釈剤および / または賦形剤とを含む組成物。

【請求項 1 3】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の改変ウイルス様粒子を含む、動物またはヒトの疾患、障害もしくは状態を治療するための医薬。

【請求項 1 4】

請求項 9 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の組成物を含む、動物またはヒトの疾患、障害もしくは状態を治療するための医薬。

【請求項 1 5】

(A) 前記組成物は、前記抗原が (a) ~ (e) 、及び (i) から選択される請求項 1 1 に記載の組成物であり、かつ前記疾患、障害もしくは状態は、動物またはヒトの炎症性疾患であり、かつ好ましくは前記炎症性疾患が、R A 、M S 、乾癬、喘息、クローン病、大腸炎、C O P D 、糖尿病、神経皮膚炎 (アレルギー性皮膚炎) から選択される；

(B) 前記組成物は、前記抗原が (f) である請求項 1 1 に記載の組成物であり、かつ前記疾患、障害もしくは状態は、動物またはヒトのアルツハイマー病である；

(C) 前記組成物は、前記抗原が (g) である請求項 1 1 に記載の組成物であり、かつ前記疾患、障害もしくは状態は、動物またはヒトのアレルギーである；

(D) 前記組成物は、前記抗原が (h) である請求項 1 1 に記載の組成物であり、かつ前記疾患、障害もしくは状態は、動物またはヒトのパーキンソン病である；

(E) 前記組成物は、前記抗原が (j) である請求項 1 1 に記載の組成物であり、かつ前記疾患、障害もしくは状態は、動物またはヒトのテストステロンレベル低下である；

(F) 前記組成物は、動物またはヒトのインフルエンザ A ウイルス感染症を治療する、または予防するための、前記抗原が (l) または (m) である請求項 1 1 に記載の組成物であり；

(G) 前記組成物は、マラリアを予防する、または治療するための、前記抗原が (n) である請求項 1 1 に記載の組成物であり、；

(H) 前記組成物は、R S V 感染症を予防する、または治療するための、前記抗原が (o) である請求項 1 1 に記載の組成物であり；

(I) 前記組成物は、ヒトのネコアレルギーを予防する、または治療するための、前記抗原が (p) である請求項 1 1 に記載の組成物であり；

(J) 前記組成物は、ヒトのイヌアレルギーを予防する、または治療するための、前記抗原が (q) である請求項 1 1 に記載の組成物であり；

(K) 前記組成物は、前記抗原が (r) である請求項 1 1 に記載の組成物であり、かつ前記疾患、障害もしくは状態は、動物またはヒトの偏頭痛である；または

(L) 前記組成物は、前記抗原が (s) である請求項 1 1 に記載の組成物であり、かつ前記疾患、障害もしくは状態は、動物またはヒトの I I 型糖尿病である；

請求項 1 4 に記載の医薬。