

【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細胞エピトープを含み、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細胞エピトープは、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) 变異アミノ酸配列であって、变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、前記变異アミノ酸配列と、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变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りなり、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CMV由来の改変VLP。

【請求項 6】

前記ヘルパーT細胞エピトープがPADER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、好ましくはそれからなる、請求項1～5のいずれか1項に記載のCMV由来の改変VLP。

【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、好ましくはそれからなる、請求項1～6のいずれか1項に記載のCMV由来の改変VLP。

【請求項 8】

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

【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からなる、IL-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からなる、IL-5；

(c) TNF；

(d) IL-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からなる、IL-13；

(f) A-1-42由来ペプチド；

(g) IgEまたはIgE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からなる、IL-4；

(j) GnRH；

(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からなる、IL-31；

(n) 热帯热マラリア原虫もしくは三日热マラリア原虫由来抗原、またはRSV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、ネコアレルゲン 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) イヌアレルゲン 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。