【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】令和2年10月1日(2020.10.1)

【公表番号】特表2020-515522(P2020-515522A)
【公表日】令和2年5月28日(2020.5.28)
【年通号数】公開・登録公報2020-021
【出願番号】特願2019-540440(P2019-540440)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　39/245　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/25　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/22　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/17　(2015.01)
Ｃ１２Ｎ　15/38　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/62　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/63　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/03　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　19/00　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　39/245　ＺＮＡ
Ａ６１Ｋ　39/25
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｙ
Ａ６１Ｐ　31/22
Ａ６１Ｋ　35/17　Ｚ
Ｃ１２Ｎ　15/38
Ｃ１２Ｎ　15/62　Ｚ
Ｃ１２Ｎ　15/63　Ｚ
Ｃ０７Ｋ　14/03
Ｃ０７Ｋ　19/00

【手続補正書】
【提出日】令和2年8月24日(2020.8.24)
【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】
以下のヒトヘルペスウイルスポリペプチド：
ヒトヘルペスウイルスｇＢの細胞外ドメインを含む糖タンパク質Ｂ（ｇＢ）ポリペプチド、
ヒトヘルペスウイルスｇｐ３５０の細胞外ドメインを含む糖タンパク質３５０（ｇｐ３５０）ポリペプチド、
糖タンパク質Ｌ（ｇＬ）ポリペプチド、及び、
ヒトヘルペスウイルスｇＨの細胞外ドメインを含む糖タンパク質Ｈ（ｇＨ）ポリペプチド、
の少なくとも２つ、又は前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドをコードする１つ以上の核酸を含む抗原性組成物であって、

前記抗原性組成物が、ｇＨ／ｇＬヘテロ二量体の形態でｇＨポリペプチドとｇＬポリペプチドとを含む場合には、前記抗原性組成物が、前記ｇｐ３５０ポリペプチド及び／又は前記ｇＢポリペプチドを更に含む、抗原性組成物。

【請求項２】

前記ヒトヘルペスウイルスが、ヒトサイトメガロウイルス（ＨＣＭＶ）、単純ヘルペスウイルス１（ＨＳＶ－１）、単純ヘルペスウイルス２（ＨＳＶ－２）、水痘帯状疱疹ウイルス（ＶＺＶ）、エプスタインバーウイルス（ＥＢＶ）、ヒトヘルペスウイルス６（ＨＨＶ－６）、ヒトヘルペスウイルス７（ＨＨＶ－７）、又はカポジ肉腫関連ヘルペスウイルス（ＫＳＨＶ）である、請求項１に記載の組成物。

【請求項３】

前記ｇＢポリペプチド、前記ｇｐ３５０ポリペプチド、及び／又は前記ｇＨポリペプチドが存在する場合、それぞれが、対応するｇＢ、ｇｐ３５０及び／又はｇＨの各細胞内ドメインを更に含む、請求項１又は２に記載の組成物。

【請求項４】

前記細胞外ドメインが、ポリペプチドリンカー配列を介して前記細胞内ドメインに融合される、請求項３に記載の組成物。

【請求項５】

前記ポリペプチドリンカー配列が、約６個～約７０個のアミノ酸長である、又は前記ペプチドリンカーが約１５個のアミノ酸長である、請求項４に記載の組成物。

【請求項６】

前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドの少なくとも２つが融合タンパク質を形成し、該融合タンパク質が、任意に、前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドを連結するポリペプチドリンカー配列を含むか、又は

前記少なくとも少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドの少なくとも３つが融合タンパク質を形成し、前記融合タンパク質が、任意に、前記少なくとも３つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドを連結する１つ以上のポリペプチドリンカー配列を含む、

請求項１～５のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項７】

前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇＢポリペプチド、と、前記ｇｐ３５０ポリペプチド、前記ｇＬポリペプチド及び前記ｇＨポリペプチドの１つ以上とを含み、前記ｇＢポリペプチドが単量体又は多量体である、請求項１～６のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項８】

前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇＢポリペプチドと、前記ｇＬポリペプチドと、前記ｇＨポリペプチドとを含む、請求項１～７のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項９】

前記ｇＢポリペプチドが単量体、二量体、又は三量体であり、前記ｇＬポリペプチド及び前記ｇＨポリペプチドがｇＨ／ｇＬヘテロ二量体を形成し、任意に、前記ｇＢポリペプチドが単量体であり、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドが単量体ｇＨ／ｇＬヘテロ二量体を形成する、請求項８に記載の組成物。

【請求項１０】

前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドがＨＣＭＶポリペプチドである、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項１１】

前記組成物が、ＨＣＭＶ糖タンパク質Ｏ（ｇＯ）ポリペプチドを更に含むか、又は

前記組成物が、ＨＣＭＶユニークロング１２８（ＵＬ１２８）ポリペプチド、ＨＣＭＶユニークロング１３０（ＵＬ１３０）ポリペプチド、ＨＣＭＶユニークロング１３１Ａ（ＵＬ１３１Ａ）ポリペプチド、また任意にＨＣＭＶ糖タンパク質Ｍ（ｇＭ）ポリペプチド及び／又はＨＣＭＶ糖タンパク質Ｎ（ｇＮ）ポリペプチドを更に含む、

請求項１０に記載の組成物。
【請求項１２】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、ヒトＥＢＶポリペプチドである、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１３】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇｐ３５０ポリペプチドと前記ｇＢポリペプチドとを含み、前記ｇｐ３５０ポリペプチドが単量体、二量体、三量体又は四量体のｇｐ３５０であり、前記ｇＢポリペプチドが単量体、二量体又は三量体のｇＢであり、任意に、前記ｇｐ３５０ポリペプチドが単量体又は四量体であり、前記ｇＢポリペプチドが三量体である、請求項１２に記載の組成物。
【請求項１４】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇｐ３５０ポリペプチドと、前記ｇＨポリペプチドと、前記ｇＬポリペプチドとを含み、任意に、前記ｇｐ３５０ポリペプチドが単量体であり、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドが単量体ｇＨ／ｇＬヘテロ二量体を形成するか、又は前記ｇｐ３５０ポリペプチドが四量体であり、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドが三量体ｇＨ／ｇＬヘテロ二量体を形成する、請求項１２に記載の組成物。
【請求項１５】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇＢポリペプチドと、前記ｇＨポリペプチドと、前記ｇＬポリペプチドとを含み、任意に、前記ｇＢポリペプチドが三量体ｇＢであり、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドが単量体又は三量体のｇＨ／ｇＬヘテロ二量体を形成する、請求項１２に記載の組成物。
【請求項１６】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、単量体ｇｐ３５０ポリペプチドと、三量体ｇＢポリペプチドと、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドによって形成された単量体ｇＨ／ｇＬヘテロ二量体とを含む、請求項１２に記載の組成物。
【請求項１７】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、四量体ｇｐ３５０ポリペプチドと、三量体ｇＢポリペプチドと、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドによって形成された三量体ｇＨ／ｇＬヘテロ二量体とを含む、請求項１２に記載の組成物。
【請求項１８】
ヒトＥＢＶ糖タンパク質４２（ｇｐ４２）ポリペプチド、ＢＤＦＬ２ポリペプチド、及び／又はヒトＥＢＶ　ＢＭＲＦ－２ポリペプチドを更に含む、請求項１２～１７のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項１９】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、ヒトＨＳＶ－１ポリペプチド又はヒトＨＳＶ－２ポリペプチドである、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項２０】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇＨポリペプチドと、前記ｇＬポリペプチドと、前記ｇＢポリペプチドとを含み、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドが単量体、二量体、三量体又は四量体であり、前記ｇＢポリペプチドが単量体、二量体又は三量体であり、任意に、前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドによって形成された単量体ｇＨ／ｇＬヘテロ二量体と、単量体ｇＢポリペプチドとを含む、請求項１９に記載の組成物。
【請求項２１】
ＨＳＶ－１又はＨＳＶ－２の糖タンパク質Ｄ（ｇＤ）ポリペプチドを更に含み、該ｇＤ

ポリペプチドが単量体、二量体、三量体又は四量体である、請求項２０に記載の組成物。
【請求項２２】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、ヒトＶＺＶポリペプチドである、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項２３】
前記少なくとも２つのヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇＨポリペプチドと、前記ｇＬポリペプチドと、前記ｇＢポリペプチドとを含み、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドが単量体、二量体、三量体又は四量体であり、前記ｇＢポリペプチドが単量体、二量体又は三量体であり、任意に、前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドによって形成された単量体ｇＨ／ｇＬヘテロ二量体と、単量体ｇＢポリペプチドとを含む、請求項２２に記載の組成物。
【請求項２４】
ヒトＶＺＶ糖タンパク質Ｃ（ｇＣ）ポリペプチド、ヒト糖タンパク質Ｅ（ｇＥ）ポリペプチド、及びヒトＶＺＶ糖タンパク質Ｉ（ｇＩ）ポリペプチドの１つ以上を更に含む、請求項２３に記載の組成物。
【請求項２５】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、ヒトＨＨＶ－６ポリペプチド又はヒトＨＨＶ－７ポリペプチドである、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項２６】
前記少なくとも２つのヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇＨポリペプチドと、前記ｇＬポリペプチドと、前記ｇＢポリペプチドとを含み、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドが単量体、二量体、三量体又は四量体であり、前記ｇＢポリペプチドが単量体、二量体又は三量体であり、任意に、前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドによって形成された単量体ｇＨ／ｇＬヘテロ二量体と、単量体ｇＢポリペプチドとを含む、請求項２５に記載の組成物。
【請求項２７】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドがヒトＫＳＨＶポリペプチドである、請求項１～９のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項２８】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇＨポリペプチドと、前記ｇＬポリペプチドと、前記ｇＢポリペプチドとを含み、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドが単量体、二量体、三量体又は四量体であり、前記ｇＢポリペプチドが単量体、二量体又は三量体であり、任意に、前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、前記ｇＨポリペプチド及び前記ｇＬポリペプチドによって形成された単量体ｇＨ／ｇＬヘテロ二量体と、単量体ｇＢポリペプチドとを含む、請求項２７に記載の組成物。
【請求項２９】
ヒトＫＳＨＶ糖タンパク質Ｍ（ｇＭ）ポリペプチド、ヒトＫＳＨＶ糖タンパク質Ｎ（ｇＮ）ポリペプチド、ヒトＫＳＨＶオープンリーディングフレーム６８（ＯＲＦ６８）ポリペプチド、及びヒトＫＳＨＶ糖タンパク質Ｋ８．１ポリペプチドの１つ以上を更に含む、請求項２８に記載の組成物。
【請求項３０】
前記１つ以上の核酸が、前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドの発現を可能とするウイルスベクター中にある、請求項１～２９のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項３１】
薬学的に許容可能な賦形剤及び／又はアジュバントを更に含む、請求項１～３０のいず

れか一項に記載の組成物。
【請求項３２】
被験体においてヒトヘルペスウイルス感染を予防又は治療するための請求項１～３１のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項３３】
被験体においてヒトヘルペスウイルスに対する免疫を誘導するための請求項１～３１のいずれか一項に記載の組成物。
【請求項３４】
前記被験体が、造血幹細胞又は固形臓器の移植後に移植後リンパ増殖性障害（ＰＴＬＤ）を発症するリスクがあり、原発性免疫不全症候群を患う、請求項３２又は３３に記載の組成物。
【請求項３５】
前記少なくとも２つのヒトヘルペスウイルスポリペプチドが、順次又は同時に投与される、請求項３２～３４のいずれか一項に記載の組成物。