

【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19年5月24日(2007.5.24)

【公表番号】特表2007-502101(P2007-502101A)

【公表日】平成19年2月8日(2007.2.8)

【年通号数】公開・登録公報2007-005

【出願番号】特願2006-521226(P2006-521226)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/31	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	19/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/085	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	14/31	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	A
C 1 2 P	21/02	C
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	19/00	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 P	37/00	
A 6 1 P	31/00	

A 6 1 K 39/085  
A 6 1 K 37/02

**【手続補正書】**

**【提出日】**平成19年3月27日(2007.3.27)

**【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】**

S. オウレウスに対して防御免疫をもたらし、1個以上の追加のポリペプチド領域が存在する場合には前記追加の領域は配列番号2のアミノ酸609から645を含むカルボキシ末端を与えない、配列番号1と少なくとも90%同一なアミノ酸配列を含むポリペプチド免疫原。

**【請求項2】**

前記ポリペプチドが、配列番号3と少なくとも90%同一なアミノ酸配列、又は配列番号1と少なくとも90%同一なアミノ酸配列を含むその断片からなる、請求項1に記載のポリペプチド。

**【請求項3】**

前記ポリペプチドが、配列番号3と少なくとも94%同一なアミノ酸配列、又は配列番号1と少なくとも94%同一なアミノ酸配列を含むその断片からなる、請求項2に記載のポリペプチド。

**【請求項4】**

前記ポリペプチドが、配列番号1、配列番号3又は配列番号42と少なくとも94%同一なアミノ酸配列からなる、請求項3に記載のポリペプチド。

**【請求項5】**

前記ポリペプチドが、配列番号1、3、7、17、20又は42のアミノ酸配列から本質的になる、請求項1に記載のポリペプチド。

**【請求項6】**

前記ポリペプチドが、配列番号1、3、7、17、20又は42のアミノ酸配列からなる、請求項5に記載のポリペプチド。

**【請求項7】**

配列番号1と少なくとも90%同一なアミノ酸配列とカルボキシ末端又はアミノ末端において前記配列に共有結合した1個以上の追加の領域部分とからなり、各領域又は部分が以下の諸性質、すなわち、免疫応答を増強する性質、精製を容易にする性質、又はポリペプチドの安定性を高める性質のうち少なくとも1つを有する領域又は部分から独立に選択される、配列番号1と少なくとも90%同一なアミノ酸配列を含む免疫原。

**【請求項8】**

請求項1から7のいずれか一項に記載の免疫原の免疫学的有効量と薬剤として許容される担体とを含む、患者において防御免疫応答を誘導することができる組成物。

**【請求項9】**

前記組成物がさらにアジュバントを含む、請求項8に記載の組成物。

**【請求項10】**

請求項1から6のいずれか一項に記載のポリペプチド免疫原をコードするヌクレオチド配列を含む組換え遺伝子を含む核酸。

**【請求項11】**

前記組換え遺伝子がシグナルペプチドコード配列及び細胞壁局在化シグナル配列の少なくとも実質的にすべてを欠く、請求項10に記載の核酸。

**【請求項 1 2】**

前記組換え遺伝子が、酵母発現に対して最適化された 1 個以上のコドンを含む、請求項 1 0 に記載の核酸。

**【請求項 1 3】**

前記スクレオチド配列が、酵母における発現に対して最適化された少なくとも 50 % のコドンである、請求項 1 2 に記載の核酸。

**【請求項 1 4】**

前記核酸が発現ベクターである、請求項 1 0 に記載の核酸。

**【請求項 1 5】**

前記スクレオチド配列が、配列番号 3 0 、配列番号 3 1 、配列番号 3 2 、配列番号 3 3 、配列番号 3 4 、配列番号 3 5 、配列番号 3 6 、配列番号 3 7 、配列番号 3 8 、配列番号 3 9 、配列番号 4 0 、配列番号 4 1 、配列番号 4 6 、配列番号 4 7 、配列番号 4 8 、配列番号 4 9 、配列番号 5 0 、配列番号 5 1 、配列番号 5 2 及び配列番号 5 3 からなる群から選択される、請求項 1 0 に記載の核酸。

**【請求項 1 6】**

前記核酸が発現ベクターである、請求項 1 5 に記載の核酸。

**【請求項 1 7】**

請求項 1 0 から 1 6 のいずれか一項に記載の核酸を含む組換え細胞。

**【請求項 1 8】**

( a ) ポリペプチドが発現される条件下で請求項 1 7 に記載の組換え細胞を増殖させるステップ、および

( b ) 前記ポリペプチドを精製するステップ、

を含む、防御免疫をもたらす S . オウレウスポリペプチドを製造する方法。

**【請求項 1 9】**

前記組換え細胞が S . セレビシエである、請求項 1 8 に記載の方法。

**【請求項 2 0】**

ポリペプチドを含む免疫原の免疫学的有効量を含み患者において防御免疫応答を誘導する医薬組成物であって、前記ポリペプチドが配列番号 1 と少なくとも 90 % 同一なアミノ酸配列を含み、 S . オウレウスに対する防御免疫をもたらす、前記医薬組成物。

**【請求項 2 1】**

前記免疫原が請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の免疫原である、請求項 2 0 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 2】**

前記患者がヒトである、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 3】**

前記患者が S . オウレウス感染に対して予防的に治療される、請求項 2 2 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 4】**

患者において防御免疫応答を誘導する医薬組成物であって、請求項 1 8 に記載の方法によって製造されたポリペプチドの免疫学的有効量を含む、前記医薬組成物。

**【請求項 2 5】**

患者において既往反応を誘導する医薬組成物であって、ポリペプチドを含む免疫原の有効量を含み、前記ポリペプチドは配列番号 1 と少なくとも 90 % 同一なアミノ酸配列を含み、 S . オウレウスに対して防御免疫をもたらす、前記医薬組成物。

**【請求項 2 6】**

前記既往反応が、既存の力価に対して少なくとも 3 倍の増加した幾何級数的に増加する力価 (geometric titer) を 3 日以内にもたらす、請求項 2 5 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 7】**

S . オウレウス感染に対して防御免疫をもたらす O R F 0 6 5 7 n 関連ポリペプチド、

又は配列番号 1 と少なくとも 90 % 同一なアミノ酸配列を含むその断片をコードする酵母に対して最適化された核酸配列。

【請求項 28】

前記核酸配列が ORF0657n シグナルペプチドも細胞壁局在化シグナル配列もコードしない、請求項 27 に記載の酵母に対して最適化された核酸。

【請求項 29】

(a) S. オウレウス感染に対して防御免疫をもたらすポリペプチドをコードする組換え遺伝子を含む組換え酵母細胞を前記ポリペプチドが発現される条件下で増殖させるステップ(前記ポリペプチドは完全長 ORF0657n 関連ポリペプチド、又は配列番号 1 と少なくとも 90 % 同一なアミノ酸配列を含むその断片である。)、および

(b) 前記ポリペプチドを精製するステップ、  
を含む、S. オウレウスに対して防御免疫をもたらすポリペプチドを製造する方法。

【請求項 30】

前記組換え遺伝子が、機能的 ORF0657n 細胞壁局在化シグナル配列をコードしない、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記組換え遺伝子が、機能的 ORF0657n 細胞壁局在化シグナル配列もシグナルペプチド配列もコードしない、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 32】

前記組換え酵母細胞が S. セレビシエであり、前記ヌクレオチド配列が配列番号 1、3、7、17 又は 20 のポリペプチドをコードする、請求項 29 に記載の方法。