

【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2月22日(2007.2.22)

【公表番号】特表2002-533124(P2002-533124A)

【公表日】平成14年10月8日(2002.10.8)

【出願番号】特願2000-591193(P2000-591193)

【国際特許分類】

C 12 N	15/09	(2006.01)
A 6 1 K	31/711	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
C 12 N	7/00	(2006.01)
C 12 P	21/02	(2006.01)
C 12 N	5/10	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)

【F I】

C 12 N	15/00	Z N A A
A 6 1 K	31/711	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 P	31/18	
A 6 1 P	37/02	
C 12 N	7/00	
C 12 P	21/02	C
C 12 N	5/00	B
A 6 1 K	37/02	

【手続補正書】

【提出日】平成18年12月26日(2006.12.26)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 HIV gag ポリペプチドを含むポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む発現カセットであって、ここで、該gagポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号20に対して少なくとも90%の同一性を有する、少なくとも60のヌクレオチドの連続する配列を含む、発現カセット。

【請求項2】 HIV gag ポリペプチドを含むポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む発現カセットであって、ここで、該gagポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、Xの連続するヌクレオチドを含み、ここで、(i)該Xの連続する配列が、配列番号20のYの連続するヌクレオチドに対して少なくとも90%の同一性を有し、(ii)XがYと等しく、そして(iii)Xが60ヌクレオチドである、発現カセット。

【請求項3】 HIV gag ポリペプチドを含むポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む、請求項1または2のいずれかに記載の発現カセットであって、ここで該gagポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号9として示される配列に対して少なくとも90%の配列同一性を有する配列を含む、発現カセット。

【請求項 4】 請求項 1 または 2 のいずれかに記載の発現力セットであって、ここで、HIV gag ポリペプチドを含むポリペプチドをコードする前記ポリヌクレオチド配列が、配列番号 4 として示される配列に対して少なくとも 90 % の配列同一性を有する配列を含む、発現力セット。

【請求項 5】 前記ポリヌクレオチド配列が、HIV プロテアーゼポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列をさらにコードする、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の発現力セット。

【請求項 6】 請求項 5 に記載の発現力セットであって、ここで、前記 HIV プロテアーゼポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、配列番号 5 、配列番号 7 8 および配列番号 7 9 からなる群より選択される配列に対して少なくとも 90 % の配列同一性を有する配列を含む、発現力セット。

【請求項 7】 前記ポリヌクレオチド配列が、HIV 逆転写酵素ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列をさらに含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の発現力セット。

【請求項 8】 請求項 7 に記載の発現力セットであって、前記 HIV 逆転写酵素ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、配列番号 8 0 ~ 8 4 からなる群より選択される配列に対して少なくとも 90 % の配列同一性を有する配列を含む、発現力セット。

【請求項 9】 前記ポリヌクレオチド配列が、HIV tat ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列をさらに含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の発現力セット。

【請求項 10】 請求項 9 に記載の発現力セットであって、ここで、前記 HIV tat ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、配列番号 8 6 ~ 8 9 からなる群より選択される配列に対して少なくとも 90 % の配列同一性を有する配列を含む、発現力セット。

【請求項 11】 請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の発現力セットであって、前記ポリヌクレオチド配列が、HIV ポリメラーゼポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列をさらに含み、ここで、該 HIV ポリメラーゼポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、配列番号 6 として示される配列に対して少なくとも 90 % の配列同一性を有する配列を含む、発現力セット。

【請求項 12】 請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の発現力セットであって、ここで、前記ポリヌクレオチド配列が、HIV ポリメラーゼポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列をさらに含み、ここで、( i ) 該 HIV ポリメラーゼポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、配列番号 4 として示される配列に対して少なくとも 90 % の配列同一性を有する配列を含み、そして ( ii ) 該配列が逆転写酵素およびインテグライザに対応するコード領域の欠失により改変されている、発現力セット。

【請求項 13】 前記ポリヌクレオチド配列が、T ヘルパー細胞および CTL エピトープを保つ、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の発現力セット。

【請求項 14】 請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の発現力セットであって、ここで前記ポリヌクレオチド配列が、HCV コアポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列をさらに含み、ここで、該ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列が、配列番号 7 として示される配列に対して少なくとも 90 % の配列同一性を有する配列を含む、発現力セット。

【請求項 15】 HIV env ポリペプチドを含むポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む発現力セットであって、ここで該 HIV env ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号 7 1 ( 図 5 8 ) または配列番号 7 2 ( 図 5 9 ) に対して少なくとも 90 % の配列同一性を有する少なくとも 144 のヌクレオチドの連続する配列を含む、発現力セット。

【請求項 16】 HIV Env ポリペプチドを含むポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む発現力セットであって、ここで、該 Env ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、( A ) X の連続するヌクレオチドであって、ここで ( i )

該 X の連続するヌクレオチドが、配列番号 7 1 の Y の連続するヌクレオチドに対して少なくとも 90 % の同一性を有し、( i i ) X が Y と等しく、そして( i i i ) X が 1 4 4 ヌクレオチドである、ヌクレオチド；または( B ) X の連続するヌクレオチドであって、ここで( i ) 該 X の連続するヌクレオチドが、配列番号 7 2 の Y の連続するヌクレオチドに対して少なくとも 90 % の同一性を有し、( i i ) X は Y と等しく、そして( i i i ) X は 1 4 4 ヌクレオチドである、ヌクレオチドを含む、発現力セット。

【請求項 17】 前記 e n v ポリペプチドが、V 1 領域に隣接する配列をさらに含むが、該 V 1 領域自体に欠失を有する、請求項 15 または 16 に記載の発現力セット。

【請求項 18】 前記ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号 6 5 ( 図 5 2 ) として示される配列を含む、請求項 15 または 16 のいずれかに記載の発現力セット。

【請求項 19】 前記 e n v ポリペプチドが、V 2 領域に隣接する配列をさらに含むが、該 V 2 領域自体に欠失を有する、請求項 15 または 16 のいずれかに記載の発現力セット。

【請求項 20】 前記ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号 6 0 ( 図 4 7 ) および配列番号 6 6 ( 図 5 3 ) からなる群より選択される、請求項 19 に記載の発現力セット。

【請求項 21】 請求項 19 に記載の発現力セットであって、ここで前記ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号 3 4 ( 図 2 0 の g p 1 2 0 ) ; 配列番号 3 7 ( 図 2 4 ) ; 配列番号 4 0 ( 図 2 7 ) ; 配列番号 4 3 ( 図 3 0 ) ; 配列番号 4 6 ( 図 3 3 ) ; 配列番号 4 9 ( 図 3 6 ) ; および配列番号 7 6 ( 図 6 4 ) からなる群より選択される、発現力セット。

【請求項 22】 前記 e n v ポリペプチドが、V 1 / V 2 領域に隣接する配列をさらにコードするが、該 V 1 / V 2 領域において欠失を有する、請求項 15 または 16 のいずれかに記載の発現力セット。

【請求項 23】 請求項 22 に記載の発現力セットであって、前記 e n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号 5 9 ( 図 4 6 ) ; 配列番号 6 1 ( 図 4 8 ) ; 配列番号 6 7 ( 図 5 4 ) ; および配列番号 7 5 ( 図 6 3 ) からなる群より選択される、発現力セット。

【請求項 24】 請求項 22 に記載の発現力セットであって、前記 e n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号 3 5 ( 図 2 1 ) ; 配列番号 3 8 ( 図 2 5 の g p 1 4 0 ) ; 配列番号 4 1 ( 図 2 8 ) ; 配列番号 4 4 ( 図 3 1 ) ; 配列番号 4 7 ( 図 3 4 ) および配列番号 5 0 ( 図 3 7 ) からなる群より選択される、発現力セット。

【請求項 25】 前記 e n v ポリペプチドが、g p 1 4 0 ポリペプチドの g p 1 2 0 ポリペプチドおよび g p 4 1 ポリペプチドへの切断を妨げる、変異した切断部位を有する、請求項 15 または 16 のいずれかに記載の発現力セット。

【請求項 26】 請求項 25 に記載の発現力セットであって、ここで、前記ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号 5 7 ( 図 4 4 ) ; 配列番号 6 1 ( 図 4 8 ) ; 配列番号 6 3 ( 図 5 0 ) ; 配列番号 3 9 ( 図 2 6 ) ; 配列番号 4 0 ( 国 2 7 ) ; 配列番号 4 1 ( 国 2 8 ) ; 配列番号 4 2 ( 国 2 9 ) ; 配列番号 4 3 ( 国 3 0 ) ; 配列番号 4 4 ( 国 3 1 ) ; 配列番号 4 5 ( 国 3 2 ) ; 配列番号 4 6 ( 国 3 3 ) ; 配列番号 4 7 ( 国 3 4 ) からなる群より選択される、発現力セット。

【請求項 27】 前記 e n v ポリペプチドが、g p 1 6 0 e n v ポリペプチドまたはその免疫原性フラグメントをコードする、請求項 15 または 16 に記載の発現力セット。

【請求項 28】 請求項 27 に記載の発現力セットであって、前記ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号 6 4 ( 国 5 1 ) ; 配列番号 6 5 ( 国 5 2 ) ; 配列番号 6 6 ( 国 5 3 ) ; 配列番号 6 7 ( 国 5 4 ) ; 配列番号 6 8 ( 国 5 5 ) ; 配列番号 7 5 ( 国 6 3 ) ; 配列番号 7 3 ( 国 6 1 ) ; 配列番号 4 8 ( 国 3 5 ) ; 配列番号 4 9 ( 国 3 6 ) ; 配列番号 5 0 ( 国 3 7 ) ; 配列番号 7 6 ( 国 6 4 ) ; および配列番号 7 4 ( 国 6

2)からなる群より選択される、発現力セット。

【請求項 29】 前記envポリペプチドが、gp140 envポリペプチドまたはその免疫原性フラグメントをコードする、請求項15または16のいずれかに記載の発現力セット。

【請求項 30】 請求項29に記載の発現力セットであって、ここで前記ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号56(図43)；配列番号57(図44)；配列番号58(図45)；配列番号59(図46)；配列番号60(図47)；配列番号61(図48)；配列番号62(図49)；配列番号63(図50)；配列番号36(図23)；配列番号37(図24)；配列番号38(図25)；配列番号39(図26)；配列番号40(図27)；配列番号41(図28)；配列番号42(図29)；配列番号43(図30)；配列番号44(図31)；配列番号45(図32)；配列番号46(図33)；および配列番号47(図34)からなる群より選択される、発現力セット。

【請求項 31】 前記envポリペプチドが、gp120 envポリペプチドまたはその免疫原性フラグメントをコードする、請求項14または15のいずれかに記載の発現力セット。

【請求項 32】 請求項31に記載の発現力セットであって、前記envポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号54(図41)；配列番号55(図42)；配列番号33(図19)；配列番号34(図20)；および配列番号35(図21)からなる群より選択される、発現力セット。

【請求項 33】 請求項14または15に記載の発現力セットであって、前記ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列が、配列番号55(図42のgp120)；配列番号62(図49)；配列番号63(図50)；および配列番号68(図55)からなる群より選択される、発現力セット。

【請求項 34】 選択された宿主細胞中で使用するための組換え発現系であって、請求項1～33のいずれかに記載の発現力セットを含み、そしてここで、前記ポリヌクレオチド配列が、該選択された宿主細胞における発現と適合性の制御エレメントに制御可能に連結されている、組換え発現系。

【請求項 35】 請求項34に記載の組換え発現系であって、前記制御エレメントが、転写プロモーター、転写エンハンサー、転写終結シグナル、ポリアデニル化配列、翻訳開始の最適化のための配列、および翻訳終結配列からなる群より選択される、組換え発現系。

【請求項 36】 前記転写プロモーターが、CMV、CMV+イントロンA、SV40、RSV、HIV-Ltr、MMLV-1tr、およびメタロチオネインからなる群より選択される、請求項35に記載の組換え発現系。

【請求項 37】 請求項1～33のいずれかに記載の発現力セットを含む細胞であって、前記ポリヌクレオチド配列が、選択された細胞における発現と適合性の制御エレメントに作動可能に連結されている、細胞。

【請求項 38】 前記細胞が哺乳動物細胞である、請求項37に記載の細胞。

【請求項 39】 前記細胞が、BHK、VERO、HT1080、293、RD、COS-7、およびCHO細胞からなる群より選択される、請求項38に記載の細胞。

【請求項 40】 前記細胞がCHO細胞である、請求項39に記載の細胞。

【請求項 41】 前記細胞が、昆虫細胞、細菌細胞、酵母細胞、植物細胞、初代細胞、不死化細胞、腫瘍由来細胞、マクロファージ、単球、樹上細胞、B細胞、T細胞、幹細胞、および前駆細胞からなる群より選択される、請求項37に記載の細胞。

【請求項 42】 請求項1～33のいずれかに記載の発現力セットを含む発現ベクターでトランスフェクトした適切な宿主細胞を含む、レンチウイルスベクターをパッケージングするために有用な細胞株であって、そしてここで、前記ポリヌクレオチド配列が、該宿主細胞における発現と適合性の制御エレメントに作動可能に連結されている、細胞株。

【請求項 43】 適切な宿主細胞が、請求項1～14のいずれかに記載の発現力セッ

トを含む発現ベクターでトランスフェクトされている、請求項42に記載の細胞株。

【請求項44】 適切な宿主細胞が、請求項1～4に記載の発現力セットを含む発現ベクターでトランスフェクトされている、請求項42に記載の細胞株。

【請求項45】 適切な宿主細胞が、請求項15～37に記載の発現力セットを含む発現ベクターでトランスフェクトされている、請求項42に記載の細胞株。

【請求項46】 被験体において使用するための遺伝子送達ベクターであって、ここで該ベクターが、請求項1～33のいずれかに記載の発現力セットを含み、そしてここで前記ポリヌクレオチド配列が、該被験体における発現と適合性の制御エレメントに作動可能に連結されている、遺伝子送達ベクター。

【請求項47】 前記遺伝子送達ベクターが、非ウイルスベクター、ウイルスベクターおよび細菌プラスミドベクターからなる群より選択される、請求項46に記載の遺伝子送達ベクター。

【請求項48】 レトロウイルスベクター、レンチウイルスベクター、アデノウイルスベクター、アルファウイルスベクターおよびポックスウイルス由来ベクターからなる群より選択される、請求項47に記載のウイルスベクター。

【請求項49】 前記ベクターが、真核生物層状ベクター開始系を含む、請求項48に記載のアルファウイルスベクター。

【請求項50】 前記ポックスウイルス由来ベクターが、ワクシニアウイルスである、請求項48に記載のポックスウイルスベクター。

【請求項51】 前記ベクターが粒子キャリアと会合している、請求項46～50のいずれか1項に記載の遺伝子送達ビヒクル。

【請求項52】 前記ベクターが、リボソーム調製物中にカプセル化されている、請求項46～51のいずれか1項に記載のベクター。

【請求項53】 請求項1～33のいずれか1項に記載の発現力セットを含む免疫応答を刺激するための組成物。

【請求項54】 被験体における免疫応答を誘導するための医薬品の製造における請求項1～33のいずれか1項に記載の発現力セットの使用。

【請求項55】 請求項1～33のいずれか1項に記載の発現力セットにより発現されるポリペプチドを生成する方法であって、該方法は、該ポリペプチドの発現を生じる条件下で宿主細胞を培養する工程、および該ポリペプチドを回収する工程を包含する、方法。

【請求項56】 被験体における免疫応答を誘導するための医薬品の製造における、請求項55に記載の方法から回収されたポリペプチドの使用。

【請求項57】 アジュバントをさらに含む、請求項56に記載のポリペプチドの使用。

【請求項58】 免疫応答を刺激するための請求項1～33のいずれか1項に記載のポリヌクレオチド配列であって、該ポリヌクレオチド配列が、被験体の組織へ直接導入された場合に、HIVポリペプチドを作動可能にコードする、使用。

【請求項59】 前記ポリヌクレオチド配列が、遺伝子送達ベクターにより組織へ導入される、請求項58に記載のポリヌクレオチド配列。

【請求項60】 被験体における免疫応答を誘導するための、請求項1～33のいずれか1項に記載の発現力セットを含む組成物。

【請求項61】 前記免疫応答が液性免疫応答である、請求項60に記載の組成物。

【請求項62】 前記免疫応答が細胞性免疫応答である、請求項60に記載の組成物。

【請求項63】 被験体における免疫応答を刺激するための組成物であって、該組成物は請求項1～33のいずれか1項に記載の発現力セットを含み、該組成物は感作工程において被験体に投与されるのに適し、請求項1～33のいずれか1項に記載の発現力セットを含む該第2の組成物と組み合せてブースト工程において該被験体に投与されるのに適する、組成物。

【請求項 6 4】 前記組成物または前記第 2 の組成物が、アジュバントをさらに含む、請求項 6 3 に記載の組成物。

【請求項 6 5】 前記組成物および前記第 2 の組成物が、アジュバントをさらに含む、請求項 6 3 に記載の組成物。

【請求項 6 6】 請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の発現力セットのうちの少なくとも 1 つによりコードされるさらなる g a g ポリペプチドをさらに含む、請求項 6 0 に記載の組成物。

【請求項 6 7】 請求項 1 5 ~ 3 7 のいずれかに記載の発現力セットのうちの少なくとも 1 つによりコードされるさらなる e n v ポリペプチドをさらに含む、請求項 6 0 に記載の組成物。

【請求項 6 8】 免疫応答を誘導するための薬学的組成物であって、該組成物は、被験体に対する同時刺激または連続刺激に適する、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の g a g ポリペプチドをコードする発現力セット、および請求項 1 5 ~ 3 3 にいずれか 1 項に記載の e n v ポリペプチドをコードする発現力セットを含む、組成物。

【請求項 6 9】 前記被験体に対する、請求項 1 5 ~ 3 3 のいずれか 1 項に記載の発現力セットの投与が、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の発現力セットの投与の後に行われる、請求項 6 8 に記載の薬学的組成物。

【請求項 7 0】 前記被験体に対する、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の発現力セットの投与が、請求項 1 5 ~ 3 3 のいずれか 1 項に記載の発現力セットの投与後に行われる、請求項 6 8 に記載の薬学的組成物。

【請求項 7 1】 H I V の処置において使用するための、請求項 6 0 ~ 6 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 7 2】 アジュバントをさらに含む、請求項 6 0 ~ 6 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 7 3】 ウイルス様粒子 ( V L P ) を生成するための方法であって、該方法は、請求項 3 7 ~ 4 2 に記載の細胞を、該 V L P を生成するための条件下でインキュベートする工程を包含する、方法。

【請求項 7 4】 ウイルス様粒子 ( V L P ) の組成物を生成するための方法であって、該方法は、( a ) 請求項 3 7 ~ 4 2 に記載の細胞を、該 V L P を生成するための条件下でインキュベートする工程；および( b ) 該 V L P を実質的に精製して、V L P の組成物を生成する工程を包含する、方法。