

【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22年10月7日(2010.10.7)

【公開番号】特開2010-142226(P2010-142226A)

【公開日】平成22年7月1日(2010.7.1)

【年通号数】公開・登録公報2010-026

【出願番号】特願2009-285970(P2009-285970)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/435	(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 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 P	33/02	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	39/008	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(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	14/435	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	1 0 2
C 0 7 K	16/18	
C 1 2 P	21/08	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 P	33/02	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	39/008	
G 0 1 N	33/53	N
A 6 1 K	37/02	

【手続補正書】

【提出日】平成22年8月25日(2010.8.25)

【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】

以下のいずれかを含む、被検体においてルツォーミアロンギパルビス唾液ポリペプチドに対する免疫応答を誘導するための薬学的組成物：

- a) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチド；
- b) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含むポリペプチド；
- c) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの保存された変種；
- d) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの少なくとも8つの連続したアミノ酸を含む免疫原性断片であって、配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドに特異的に結合する抗体に対して特異的に結合する免疫原性断片；または、
- e) 上記a)、b)、c)、もしくはd)に記載されたポリペプチドまたは免疫原性断片をコードするポリヌクレオチド。

【請求項2】

免疫応答がT細胞応答である、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項3】

免疫応答がB細胞応答である、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項4】

被検体が非ヒト獣医学的被検体である、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項5】

被検体がイヌである、請求項4記載の薬学的組成物。

【請求項6】

被検体がヒトである、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項7】

以下のいずれかを含む、被検体のリーシュマニア感染症の症状を阻害する、または、リーシュマニア感染症を予防するための薬学的組成物：

- a) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチド；
- b) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含むポリペプチド；
- c) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの保存された変種；
- d) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの少なくとも8つの連続したアミノ酸を含む免疫原性断片であって、配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドに特異的に結合する抗体に対して特異的に結合する免疫原性断片；または、
- e) 上記a)、b)、c)、もしくはd)に記載されたポリペプチドまたは免疫原性断片をコードするポリヌクレオチド。

【請求項8】

被検体が非ヒト獣医学的被検体である、請求項7記載の薬学的組成物。

【請求項9】

被検体がイヌである、請求項8記載の薬学的組成物。

【請求項10】

被検体がヒトである、請求項7記載の薬学的組成物。

【請求項11】

P.アリアシ (P. ariasi) またはユウガイサシチョウバエ (P. perniciosus) ポリペプチドを含む組成物と組み合わせて用いられることを特徴とする、請求項1～10のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項12】

配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドを含む、請求項1～11のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項13】

配列番号23の19～412位のアミノ酸配列と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含

むポリペプチドを含む、請求項1～11のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項14】

配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの保存された変種を含むポリペプチドを含む、請求項1～11のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項15】

配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの少なくとも8つの連続したアミノ酸を含む免疫原性断片であって、配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドに特異的に結合する抗体に対して特異的に結合する免疫原性断片を含む、請求項1～11のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項16】

配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドをコードするポリヌクレオチドを含む、請求項1～11のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項17】

配列番号24の83～1264位のヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチドを含む、請求項16記載の薬学的組成物。

【請求項18】

1または複数のアジュバントをさらに含む、請求項1～17のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項19】

被検体においてルツォーミアロンギパルビス唾液ポリペプチドに対する免疫応答を誘導するための薬剤の製造のための、以下の(a)～(d)のいずれかのポリペプチドまたは(e)のポリヌクレオチドの使用：

- a) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチド；
- b) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含むポリペプチド；
- c) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの保存された変種；
- d) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの少なくとも8つの連続したアミノ酸を含む免疫原性断片であって、配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドに特異的に結合する抗体に対して特異的に結合する免疫原性断片；または
- e) 上記a)、b)、c)、もしくはd)に記載されたポリペプチドまたは免疫原性断片をコードするポリヌクレオチド。

【請求項20】

免疫応答がT細胞応答である、請求項19記載の使用。

【請求項21】

免疫応答がB細胞応答である、請求項19記載の使用。

【請求項22】

被検体が非ヒト獣医学的被検体である、請求項19記載の使用。

【請求項23】

被検体がイヌである、請求項22記載の使用。

【請求項24】

被検体がヒトである、請求項19記載の使用。

【請求項25】

被検体において被検体のリーシュマニア感染症の症状を阻害する、または、リーシュマニア感染症を予防するための薬剤の製造のための、以下の(a)～(d)のいずれかのポリペプチドまたは(e)のポリヌクレオチドの使用：

- a) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチド；
- b) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含むポリペプチド；
- c) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの保存された変種；

d) 配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの少なくとも8つの連続したアミノ酸を含む免疫原性断片であって、配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドに特異的に結合する抗体に対して特異的に結合する免疫原性断片；または

e) 上記a)、b)、c)、もしくはd)に記載されたポリペプチドまたは免疫原性断片をコードするポリヌクレオチド。

【請求項26】

被検体が非ヒト獣医学的被検体である、請求項25記載の使用。

【請求項27】

被検体がイヌである、請求項26記載の使用。

【請求項28】

被検体がヒトである、請求項25記載の使用。

【請求項29】

薬剤が、P.アリアシ(P. ariasi)またはユウガイサシチョウバエ(P. perniciosus)ポリペプチドを含む組成物と組み合わせて用いられる、請求項19～28のいずれか一項に記載の使用。

【請求項30】

ポリペプチドが、配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドである、請求項18～29のいずれか一項に記載の使用。

【請求項31】

ポリペプチドが、配列番号23の19～412位のアミノ酸配列と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含むポリペプチドである、請求項18～29のいずれか一項に記載の使用。

【請求項32】

ポリペプチドが、配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの保存された変種を含むポリペプチドである、請求項18～29のいずれか一項に記載の使用。

【請求項33】

ポリペプチドが、配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドの少なくとも8つの連続したアミノ酸を含む免疫原性断片であって、配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドに特異的に結合する抗体に対して特異的に結合する免疫原性断片である、請求項18～29のいずれか一項に記載の使用。

【請求項34】

ポリヌクレオチドが、配列番号23の19～412位のアミノ酸配列を含むポリペプチドをコードするポリヌクレオチドである、請求項18～29のいずれか一項に記載の使用。

【請求項35】

ポリヌクレオチドが、配列番号24の83～1264位のヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチドである、請求項34に記載の使用。

【請求項36】

薬剤が、1または複数のアジュバントをさらに含む請求項18～35のいずれか一項に記載の使用。

【請求項37】

以下の段階を含む、固体基体に対する成分の結合を検出する方法：

配列番号3、配列番号5、配列番号7、配列番号9、配列番号13、配列番号15、配列番号17、配列番号19、配列番号21、配列番号23、配列番号25、配列番号27、配列番号29、配列番号31、配列番号33、配列番号35、配列番号41、配列番号43、配列番号45、配列番号47、配列番号49、配列番号51、配列番号53、配列番号55、配列番号59、配列番号61、配列番号63、配列番号65もしくは配列番号67のアミノ酸配列を含むポリペプチドからなる群から選ばれる少なくとも3、6、または10個のルツォーミアロンギバルビス唾液ポリペプチド、またはこれらの免疫原性断片を含む固体基体を、被検体から採取した試料に接触させる段階；および、

固形基体上の少なくとも1つのポリペプチドと試料の成分との結合を検出する段階であって、基体に対する成分の結合の検出が、被検体がリーシュマニアに感染していることを示す段階。

【請求項 3 8】

固形基体が、ポリスチレンビーズ、チップ、膜、またはプレートを含む、請求項3 7記載の方法。

【請求項 3 9】

検出が、標識された二次抗体と固形基体に結合した成分とを接触させることを含む、請求項3 7または3 8に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 9 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 9 6】

LJL34未処理のタンパク質は、SEQ ID NO：2の核酸30～842によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO：2の核酸配列87～842によってコードされる。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 9 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 9 7】

LJL18未処理のタンパク質は、SEQ ID NO：4の核酸56～532によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO：4の核酸配列113～532によってコードされる。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 9 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 9 8】

LJS193未処理のタンパク質は、SEQ ID NO：6の核酸216～502によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO：6の核酸配列276～502によってコードされる。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 9 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 9 9】

LJS201未処理のタンパク質は、SEQ ID NO：8の核酸48～353によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO：8の核酸配列117～353によってコードされる。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 0】

LJL13未処理のタンパク質は、SEQ ID NO：10の核酸26～766によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO：10の核酸配列83～766によってコードされる。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 1】

LJL23未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 12の核酸18～992によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 12の核酸配列81～992によってコードされる。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 2】

LJM10未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 14の核酸92～571によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 14の核酸配列149～571によってコードされる。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 3】

LJL143未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 16の核酸46～948によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 16の核酸配列115～948によってコードされる。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 4】

LJS142未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 18の核酸25～507によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 18の核酸配列85～507によってコードされる。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 5】

LJL17未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 20の核酸28～342によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 20の核酸配列88～342によってコードされる。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 6】

LJM06未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 22の核酸50～523によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 22の核酸配列107～523によってコードされる。

【手續補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0107】

LJM17未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 24の核酸24～1264によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 24の核酸配列83～1264によってコードされる。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0108

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0108】

LJL04未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 26の核酸30～914によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 26の核酸配列81～914によってコードされる。

【手続補正15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0109

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0109】

LJM114未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 28の核酸29～475によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 28の核酸配列101～475によってコードされる。

【手続補正16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0110

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0110】

LJM111未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 30の核酸24～1214によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 30の核酸配列78～1214によってコードされる。

【手続補正17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0111

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0111】

LJM78成熟未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 32の核酸42～1091によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 32の核酸配列102～1091によってコードされる。

【手続補正18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0112

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0112】

LJS238未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 34の核酸27～206によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 34の核酸配列87～206によってコードされる。

【手続補正19】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0113

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 1 1 3 】

LJS169未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 36の核酸11～370によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 36の核酸配列77～370によってコードされる。

【手続補正20】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 1 1 4 】

LJL11未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 38の核酸30～1745によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 38の核酸配列105～1745によってコードされる。

【手続補正21】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 1 1 5 】

LJL08未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 40の核酸26～238によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 40の核酸配列95～238によってコードされる。

【手続補正22】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 1 1 6 】

LJS105未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 42の核酸24～275によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 42の核酸配列81～275によってコードされる。

【手続補正23】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 1 1 7 】

LJL09未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 44の核酸74～1954によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 44の核酸配列128～1954によってコードされる。

【手続補正24】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 1 1 8 】

LJL38未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 46の核酸40～165によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 46の核酸配列100～165によってコードされる。

【手続補正25】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 1 1 9 】

LJM04未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 48の核酸40～456によってコードされ、成熟

タンパク質は、SEQ ID NO : 48の核酸配列100～456によってコードされる。

【手続補正26】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0120

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0120】

LJM26未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 50の核酸96～1616によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 50の核酸配列147～1616によってコードされる。

【手続補正27】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0121

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0121】

LJS03未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 52の核酸41～553によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 52の核酸配列98～553によってコードされる。

【手続補正28】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0122

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0122】

LJS192未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 54の核酸18～344によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 54の核酸配列87～344によってコードされる。

【手続補正29】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0123

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0123】

LJM19未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 56の核酸16～360によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 56の核酸配列82～360によってコードされる。

【手続補正30】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0124

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0124】

LJL138未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 58の核酸12～1238によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 58の核酸配列72～1238によってコードされる。

【手続補正31】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0125

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0125】

LJL15未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 60の核酸63～542によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 60の核酸配列120～542によってコードされる。

【手続補正32】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 6】

LJL91未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 62の核酸63～542によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 62の核酸配列120～542によってコードされる。

【手続補正3 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 7】

LJM11未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 64の核酸20～1216によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 64の核酸配列74～1216によってコードされる。

【手続補正3 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 8】

LJS138未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 66の核酸61～570によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 66の核酸配列121～570によってコードされる。

【手続補正3 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 9】

LJL124未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 68の核酸23～241によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 68の核酸配列83～241によってコードされる。

【手続補正3 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 3 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 3 0】

LJL35未処理のタンパク質は、SEQ ID NO : 70の核酸33～260によってコードされ、成熟タンパク質は、SEQ ID NO : 70の核酸配列93～260によってコードされる。