

【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バルピ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】

被検体为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 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 1 4】

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 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 1 5】

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 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 1 6】

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 ～ 1 1 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 1 7】

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 1 6 記載の薬学的組成物。

【請求項 1 8】

1 または複数のアジュバントをさらに含む、請求項 1 ～ 1 7 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 1 9】

被検体においてルツォーミアロンギパルピ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 2 0】

免疫応答がT細胞応答である、請求項 1 9 記載の使用。

【請求項 2 1】

免疫応答がB細胞応答である、請求項 1 9 記載の使用。

【請求項 2 2】

被検体が非ヒト獣医学的被検体である、請求項 1 9 記載の使用。

【請求項 2 3】

被検体がイヌである、請求項 2 2 記載の使用。

【請求項 2 4】

被検体がヒトである、請求項 1 9 記載の使用。

【請求項 2 5】

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、固形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パルピ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形基体を、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。

【手続補正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 2 0 】

【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 2 1 】

【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 2 2 】

【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 2 3 】

【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 2 4 】

【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 2 5 】

【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 2 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 0】

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 2 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 1】

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 2 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 2】

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 2 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 3】

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 3 0】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 4】

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 3 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 5】

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 3 2】

【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33】  
【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34】  
【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35】  
【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36】  
【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。