

【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30年11月1日(2018.11.1)

【公表番号】特表2018-523980(P2018-523980A)

【公表日】平成30年8月30日(2018.8.30)

【年通号数】公開・登録公報2018-033

【出願番号】特願2017-564467(P2017-564467)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/34 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 N 7/01 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (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 0 7 K 14/075 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 K 38/16 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 35/761 (2015.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 35/12 (2015.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/34 Z N A

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 7/01

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 0 7 K 14/075

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 P 37/02

A 6 1 K 38/16

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 35/761

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 35/12

【手続補正書】

【提出日】平成30年9月14日(2018.9.14)

【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：

(a) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチド、

(b) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 1 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体、及び

(c) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチド

からなる群より選択されるポリペプチドをコードし、

(a) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチド；若しくは

(b) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 5 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも97.0%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体
をコードするポリヌクレオチドをさらに含む、単離されたポリヌクレオチド。

【請求項 2】

以下：

(a) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードするポリヌクレオチド

、

(b) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体をコードするポリヌクレオチドであって、該機能的誘導体が配列番号 1 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90%同一のアミノ酸配列を有する、ポリヌクレオチド、及び

(c) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードするポリヌクレオチドからなる群より選択されるポリヌクレオチドを含み、

(a) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチド；若しくは

(b) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 5 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも97.0%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体
をコードするポリヌクレオチドをさらに含む、組換えポリヌクレオチド。

【請求項 3】

以下：

(a) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードするポリヌクレオチド

、

(b) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体をコードするポリヌクレオチドであって、該機能的誘導体が配列番号 1 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90%同一のアミノ酸配列を有する、ポリヌクレオチド、及び

(c) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードするポリヌクレオチドからなる群より選択されるポリヌクレオチドを含み、

(a) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチド；若しくは

(b) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 5 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも97.0%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体
をコードするポリヌクレオチドをさらに含む、組換えベクター。

【請求項 4】

以下：

(a) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードするポリヌクレオチド

、

(b) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体をコードするポリヌクレオチドであって、該機能的誘導体が配列番号 1 のアミノ酸配列に対してその全長

にわたって少なくとも90%同一のアミノ酸配列を有する、ポリヌクレオチド、

(c) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードするポリヌクレオチド

、

(d) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチド、

(e) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 1 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体、及び

(f) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチド

からなる群より選択される少なくとも1種のポリヌクレオチド又はポリペプチドを含み、

(a) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチド；若しくは

(b) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 5 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも97.0%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体

をコードするポリヌクレオチドをさらに含む、組換えアデノウイルス。

【請求項 5】

以下：

(a) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードするポリヌクレオチド

、

(b) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体をコードするポリヌクレオチドであって、該機能的誘導体が配列番号 1 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90%同一のアミノ酸配列を有する、ポリヌクレオチド、

(c) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードするポリヌクレオチド

、

(d) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチド、

(e) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 1 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体、

(f) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチド、

(g) 請求項 3 に記載のベクター、及び

(h) 請求項 4 に記載の組換えアデノウイルス

の少なくとも1種、及び薬学的に許容される賦形剤を含み、

(a) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチド；若しくは

(b) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 5 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも97.0%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体

をコードするポリヌクレオチドをさらに含む、組成物。

【請求項 6】

以下：

(a) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードするポリヌクレオチド

、

(b) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体をコードするポリヌクレオチドであって、該機能的誘導体が配列番号 1 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90%同一のアミノ酸配列を有する、ポリヌクレオチド、

(c) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードするポリヌクレオチド

、

(d) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチド、

(e) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 1 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体、

(f) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチド、

(g) 請求項 3 に記載のベクター、及び

(h) 請求項 4 に記載の組換えアデノウイルス

の少なくとも1種を含み、

(a) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチド；若しくは

(b) 配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 5 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも97.0%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体

をコードするポリヌクレオチドをさらに含む、細胞。

【請求項 7】

以下：

(a) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチド；若しくは

(b) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 3 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90.0%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体、
をコードするポリヌクレオチドを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載のポリヌクレオチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 8】

配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの上記機能的誘導体が、配列番号 3 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90.0%、例えば少なくとも99%同一のアミノ酸配列を有する、請求項 1 ~ 7 のいずれか記載のポリヌクレオチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 9】

配列番号 5 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの上記機能的誘導体が、配列番号 5 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも99%同一のアミノ酸配列を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載のポリヌクレオチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 10】

ポリヌクレオチドが配列番号 3 のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードする、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載のポリヌクレオチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 11】

ポリヌクレオチドが配列番号 5 のポリヌクレオチド配列を有する、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載のポリヌクレオチド、ベクター、組換えアデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 12】

以下：

(a) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチド；若しくは

(b) 配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの機能的誘導体であって、配列番号 1 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90%同一のアミノ酸配列を有する機能的誘導体、
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 1 項記載のポリヌクレオチド、ベクター、組換えアデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 13】

配列番号 1 のアミノ酸配列を有するポリペプチドの上記機能的誘導体が、配列番号 1 のアミノ酸配列に対してその全長にわたって少なくとも90.0%同一、例えば少なくとも99.0%同一、例えば少なくとも99.4%同一のアミノ酸配列を有する、請求項 12 記載のポリヌクレオチド、ベクター、組換えアデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 14】

ポリペプチドが配列番号 1 のアミノ酸配列を有する、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載のポリペプチド、組換えアデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 15】

ポリヌクレオチドが、以下：

- (a) アデノウイルス5'-末端、好ましくはアデノウイルス5'逆方向末端反復；
- (b) アデノウイルスE1A領域、又はE1A_280R及びE1A_243R領域から選択されるその断片；
- ；
- (c) アデノウイルスE1B若しくはIX領域、又はE1B_19K、E1B_55K若しくはIX領域からなる群より選択されるその断片；
- (d) アデノウイルスE2b領域、又はE2B_pTP、E2B_ポリメラーゼ及びE2B_IVa2領域からなる群より選択されるその断片；
- (e) アデノウイルスL1領域、又はL1_13.6kタンパク質、L1_52k及びL1_IIIaタンパク質からなる群より選択されるアデノウイルスタンパク質をコードするその断片；
- (f) アデノウイルスL2領域、又はL2_ペントントタンパク質、L2_pVII、L2_V、及びL2_pXタンパク質からなる群より選択されるアデノウイルスタンパク質をコードするその断片；
- (g) アデノウイルスL3領域、又はL3_pVIタンパク質、L3_ヘキソントタンパク質及びL3_プロテアーゼからなる群より選択されるアデノウイルスタンパク質をコードするその断片；
- ；
- (h) アデノウイルスE2A領域；
- (i) アデノウイルスL4領域、又はL4_100kタンパク質、L4_33kタンパク質及びタンパク質L4_VIIIからなる群より選択されるアデノウイルスタンパク質をコードするその断片；
- (j) アデノウイルスE3領域、又はE3_ORF1、E3_ORF2、E3_ORF3、E3_ORF4、E3_ORF5、E3_ORF6、E3_ORF7、E3_ORF8、及びE3_ORF9からなる群より選択されるその断片；
- (k) アデノウイルスL5領域、又はL5_ファイバータンパク質をコードするその断片；
- (l) アデノウイルスE4領域、又はE4_ORF7、E4_ORF6、E4_ORF4、E4_ORF3、E4_ORF2、及びE4_ORF1からなる群より選択されるその断片；
- (m) アデノウイルス3'-末端、好ましくはアデノウイルス3'逆方向末端反復；及び／又は
- (n) アデノウイルスVAI又はVAII RNA領域、好ましくはChAd155以外のアデノウイルス由来、より好ましくはAd5由来のアデノウイルスVAI又はVAII RNA領域の少なくとも1種を含む、請求項1～14のいずれか1項記載のポリヌクレオチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 16】

VAI又はVAII RNA領域が、ChAd155以外のアデノウイルスに由来する、請求項15記載のポリヌクレオチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 17】

VAI又はVAII RNA領域がAd5に由来する、請求項16記載のポリヌクレオチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 18】

ポリヌクレオチドが、E1A、E1B、E2A、E2B、E3及びE4からなる群より選択されるゲノム領域の少なくとも1種の遺伝子を非機能性にする変異又は欠失を含む、請求項1～14のいずれか1項記載のポリヌクレオチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 19】

ポリヌクレオチドが、E1A、E1B、E2A、E2B、E3及び／又はE4からなる群より選択されるゲノム領域の少なくとも1種の遺伝子を欠く、請求項18記載のポリヌクレオチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 20】

ゲノム領域がE1A及び／又はE1Bである、請求項18又は19のいずれか記載のポリヌクレオチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 21】

組換えアデノウイルスが複製能を有さない、請求項4及び7～20のいずれか1項記載のアデノウイルス。

【請求項 2 2】

組換えアデノウイルスがタンパク質をコードする核酸配列を含み、該核酸配列が、宿主細胞中での該タンパク質の発現を指令する 1 以上の配列に機能的に連結している、請求項 4 及び 7 ~ 2 1 のいずれか 1 項記載のアデノウイルス。

【請求項 2 3】

タンパク質が抗原性タンパク質又はその断片である、請求項 2 2 記載のアデノウイルス。

【請求項 2 4】

タンパク質が異種タンパク質又はその断片である、請求項 2 3 記載のアデノウイルス。

【請求項 2 5】

アデノウイルスが、ヒト被験体中で20%未満の血清陽性率を有し、好ましくはヒト被験体中で5%未満の血清陽性率を有する、請求項 4 及び 7 ~ 2 4 のいずれか 1 項記載のアデノウイルス。

【請求項 2 6】

細胞が、E1A、E1B、E2A、E2B、E3、E4、L1、L2、L3、L4及びL5からなる群より選択される少なくとも 1 種のアデノウイルス遺伝子を発現する宿主細胞である、請求項 6 及び 7 ~ 2 0 のいずれか 1 項記載の細胞。

【請求項 2 7】

宿主細胞が懸濁液中で増殖する、請求項 2 6 記載の細胞。

【請求項 2 8】

医薬として使用するための、請求項 1 ~ 2 7 のいずれか 1 項記載のポリヌクレオチド、ポリペプチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 2 9】

ワクチンとして使用するための、請求項 2 8 記載のポリヌクレオチド、ポリペプチド、ベクター、アデノウイルス、組成物又は細胞。

【請求項 3 0】

感染性病原性生物によって引き起こされる疾患の治療又は予防のために使用される、請求項 1 ~ 2 9 のいずれか 1 項記載の組成物。