

【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18年1月19日(2006.1.19)

【公表番号】特表2001-509368(P2001-509368A)

【公表日】平成13年7月24日(2001.7.24)

【出願番号】特願2000-501775(P2000-501775)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

C 0 7 K 1/00 (2006.01)

C 0 7 K 5/00 (2006.01)

C 0 7 K 7/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 0 7 K 17/00 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 7/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 1 2 Q 1/70 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/395 S

A 6 1 P 31/18

C 0 7 K 1/00

C 0 7 K 5/00

C 0 7 K 7/00

C 0 7 K 14/00

C 0 7 K 16/00

C 0 7 K 17/00

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 7/00

C 1 2 P 21/08

C 1 2 Q 1/70

G 0 1 N 33/53 D

A 6 1 K 37/02

C 1 2 N 5/00 B

【手続補正書】

【提出日】平成17年8月30日(2005.8.30)

【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】 以下の(a)、(b)及び(c)：

(a) 式 R1 - Val - Asp - Pro - Y - Leu - Glu - Pro - R2 配列番号：36のペプチド又はポリペプチドの少なくとも2つの変異体

(ここで、変異体がYに異なるアミノ酸残基を有し、

YがArg、Lys、Ser及びAsnからなる群から選択され、

R1が水素、低級アルキル、低級アルカノイル及び、所望により低級アルキル又は低級アルカノイルで置換された1～約5の追加のアミノ酸配列からなる群から選択され；

R2がフリーのヒドロキシル、アミド、及び所望によりアミドで置換された1～約14までの追加のアミノ酸配列からなる群から選択される)；

(b) 式 R3 - Leu - Gly - Ile - Ser - Tyr - Gly - Arg - Lys - R4 配列番号：37のペプチド又はポリペプチド

[ここで、R3が水素、低級アルキル、低級アルカノイル、追加のアミノ酸の少なくとも1つが低級アルキル又は低級アルカノイルで置換された1～約5の追加のアミノ酸配列、及び式 R5 - Lys - X - の配列(ここでXがGly及びAlaからなる群から選択され、R5は水素、低級アルキル及び低級アルカノイルからなる群から選択される)からなる群から選択され；

R4がフリーのヒドロキシル、アミド、又は - Lys - R6 (ここでR6はフリーのヒドロキシル又はアミドである)からなる群から選択される]；および

(c) 式(a)及び(b)のペプチド又はポリペプチドの混合物；
からなる群から選択されるペプチド又はポリペプチドを含む組成物。

【請求項2】 R1が - X - Pro - であり、XがGlu及びAspからなる群から選択され、前記Xアミノ酸が低級アルキル又は低級アルカノイルで置換された、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】 R2が所望によりアミドで置換された - Trp - Lys - His - Pro - Gly - Ser - 配列番号：10である、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】 R3が R5 - Lys - Gly - である、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】 R1 - Gly - Pro - Arg - Leu - Glu - Pro - R2 配列番号：11；

R1 - Ala - Pro - Arg - Leu - Glu - Pro - R2 配列番号：12；

R1 - His - Pro - Arg - Leu - Glu - Pro - R2 配列番号：13；

R1 - Asp - Pro - Gly - Leu - Glu - Pro - R2 配列番号：14；

R1 - Asp - Pro - Arg - Ile - Glu - Pro - R2 配列番号：15；

R1 - Asp - Pro - Arg - Leu - Gly - Pro - R2 配列番号：16；

R1 - Asp - Pro - Arg - Leu - Glu - Ala - R2 配列番号：17；及

び

R1 - Asp - Pro - Ser - Leu - Glu - Pro - R2 配列番号：18からなる群から選択される少なくとも1つのアミノ酸配列を含む追加のペプチド又はポリペプチドをさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】 R1 - Val - Asp - Pro - Arg - Leu - Glu - Pro - R2 配列番号：6；

R1 - Val - Asp - Pro - Lys - Leu - Glu - Pro - R2 配列番号：7；

R1 - Val - Asp - Pro - Ser - Leu - Glu - Pro - R2 配列番号：8；及び

R1 - Val - Asp - Pro - Asn - Leu - Glu - Pro - R2 配列番号：9からなる群から選択される、少なくとも2つ又はそれより多いアミノ酸配列を含むペプチド又はポリペプチドを含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項7】 配列番号：37のアミノ酸4～11の Leu - Gly - Ile - S

e r - T y r - G l y - A r g - L y s の前記ペプチドを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】 前記ペプチド又はポリペプチドが合成的又は組換え的に製造される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】 前記ペプチドの 1 つ以上が担体タンパク質に結合した合成ペプチドとして発現される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】 前記ペプチドの 1 つ以上が、所望により担体タンパク質に結合した多重抗原性ペプチドとして発現される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】 選択されるペプチドの 1 つ以上が、所望により担体タンパク質とフレームで融合した組換え的に製造されるタンパク質内に発現され、ここで各々の選択されるペプチドが所望によりスペーサーによって分離されている、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】 前記ペプチドの多数が、所望により担体タンパク質に結合した多重抗原性ペプチドとして発現される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 13】 前記担体タンパク質が E . c o l i の D n a K タンパク質、G S T タンパク質、ミコバクテリアの熱ショックタンパク質 70、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、ガラクトキナーゼ、ユビキノン、 λ -交配因子、 λ -ガラクトシダーゼ及びインフルエンザ NS - 1 タンパク質からなる群から選択される、請求項 9 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 14】 請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の組成物の前記ペプチド又はポリペプチドの 1 つ以上をコードする核酸配列を含む、組成物。

【請求項 15】 1 のペプチド又はポリペプチドをコードする前記核酸配列が 1 つ以上の第 2 のペプチド又はポリペプチドに融合し、ここで、ペプチド又はポリペプチドをコードする各核酸配列が所望によりスペーサー配列によって分離されている、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】 前記核酸配列が、同一ペプチド若しくはポリペプチドの多重コピー又は多数の異なるペプチド若しくはポリペプチドをコードする、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 17】 前記ペプチド又はポリペプチドをコードする前記核酸配列が、宿主細胞においてその産物の発現を指令及び制御する調節的な核酸配列と機能可能に連結された、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 18】 プラスミドである請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 19】 前記核酸配列の多重コピーを宿主細胞内で発現し得る組換えウイルスであって、前記ウイルスがヒトに対して非病原性である、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 20】 DNA ワクチンである請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 21】 1 つ以上の単離された抗体を含む抗体組成物であって、各抗体が請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物のペプチド又はポリペプチド中に位置するエピトープに向けられており、ここで前記抗体組成物が多数の HIV - 1 株及びサブタイプ由来の HIV - 1 T a t タンパク質と結合し得る抗体を含む前記抗体組成物。

【請求項 22】 多重抗体を含み、各抗体が請求項 1 (a) のペプチド及びポリペプチドの異なる変異体に結合し得る、請求項 21 に記載の抗体組成物。

【請求項 23】 請求項 1 (b) のペプチド又はポリペプチドに結合し得る抗体を少なくとも 1 つ含む、請求項 21 に記載の抗体組成物。

【請求項 24】 他の HIV - 1 T a t 配列に結合する抗体をさらに含む、請求項 21 に記載の抗体組成物。

【請求項 25】 請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の組成物で哺乳動物を免疫し、前記免疫された哺乳動物から抗体を単離して精製することによって製造される、請求項 21 に記載の抗体組成物。

【請求項 26】 各前記抗体が、ポリクローナル抗体、モノクローナル抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体、ヒト抗体、ハイブリドーマ若しくはコンビナトリアルライブラリー又は抗体ファージディスプレイをスクリーニングすることによって創出される抗体、及びそ

これらの混合物からなる群から選択される、請求項 21 に記載の抗体組成物。

【請求項 27】 請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の組成物を製剤的に許容される担体及び所望によりアジュバント中に含む、H I V - 1 T a t タンパク質の多数の株及びサブタイプと反応する抗体の誘導に有用な医薬組成物。

【請求項 28】 請求項 1 ~ 26 のいずれか 1 項に記載の組成物を製剤的に許容される担体及び所望によりアジュバント中に含む、H I V - 1 の増殖を抑えるのに有用な医薬組成物。

【請求項 29】 請求項 14 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の組成物で感染又はトランスフェクトされた哺乳類の宿主細胞。

【請求項 30】 (a) 請求項 14 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の組成物で *i n v i t r o* で感染又はトランスフェクトされた宿主細胞を培養すること；及び

(b) 前記培養物から、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項中に定義したペプチド又はポリペプチドを単離すること

を含む、ペプチド又はポリペプチドを製造するための方法。

【請求項 31】 (A) 免疫された対象からの生物学的サンプルを、請求項 1 ~ 13 の組成物のペプチド又はポリペプチドからなる群から選択される、固体支持体に結合されたペプチド又はポリペプチドと接触させること；

(B) 前記ペプチド又はポリペプチドに結合しない、前記生物学的サンプル由来の材料を除去するために前記支持体を洗浄すること；

(C) 検出可能なシグナルを発する検出可能なラベルと結合された試薬であって、前記固体支持体上のペプチド又はポリペプチドと前記生物学的サンプル中の抗体との間の結合を検出する試薬と、前記支持体とを接触させること
を含む、T a t 免疫原に対する免疫によって誘導される抗体の存在及び / 又は力価を決定する方法。

【請求項 32】 前記支持体がアビジンで被覆され、前記ペプチド又はポリペプチドがそのアミノ末端でスペーサーを介してビオチンに結合しているか又はそのカルボキシ末端でスペーサーを介してビオチンと結合している、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 33】 前記試薬が抗ヒト免疫グロブリンであり、前記ラベルが酵素である、請求項 30 に記載の方法。