

【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3部門第2区分

【発行日】平成27年12月24日(2015.12.24)

【公表番号】特表2015-501329(P2015-501329A)

【公表日】平成27年1月15日(2015.1.15)

【年通号数】公開・登録公報2015-003

【出願番号】特願2014-539463(P2014-539463)

【国際特許分類】

A 6 1 K	47/48	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/09	(2006.01)
A 6 1 K	39/095	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	39/385	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
C 0 7 K	14/195	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)
C 0 7 K	14/52	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	47/48	Z N A
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	39/09	
A 6 1 K	39/095	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	39/385	
A 6 1 K	39/39	
C 0 7 K	14/195	
C 0 7 K	14/47	
C 0 7 K	14/52	

【手続補正書】

【提出日】平成27年11月4日(2015.11.4)

【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】

抗原およびキャリア分子を含む結合体であつて、前記キャリア分子がspr0096抗原およびspr2021抗原を含む、結合体。

【請求項2】

前記spr0096抗原が、配列番号1または配列番号2に対して50%またはそれを超える同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の結合体。

【請求項3】

前記spr2021抗原が、配列番号3に対して50%またはそれを超える同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項1または請求項2に記載の結合体。

【請求項4】

前記キャリア分子が、前記spr0096抗原および前記spr2021抗原を单一の

ポリペプチド鎖として含む、請求項1～3のいずれかに記載の結合体。

【請求項5】

前記ポリペプチド鎖が、式  $\text{NH}_2 - \text{A} - \{ - \text{X} - \text{L} - \}_n - \text{B} - \text{COOH}$  のポリペプチド鎖であり、式中、Aは、任意選択のN末端アミノ酸配列であり、Bは、任意選択のC末端アミノ酸配列であり、nは、2またはそれより大きい（例えば、2、3、4、5、6など）整数であり、各Xは、spr0096抗原またはspr2021抗原のアミノ酸配列であり、ここで、少なくとも1つのXは、spr0096抗原であり、少なくとも1つのXは、spr2021抗原であり、Lは、任意選択のリンカーのアミノ酸配列である、請求項4に記載の結合体。

【請求項6】

nが2である、請求項5に記載の結合体。

【請求項7】

$\text{X}_1$ がspr0096抗原であり、 $\text{X}_2$ がspr2021抗原である、請求項6に記載の結合体。

【請求項8】

前記ポリペプチド鎖が、配列番号9に対して50%またはそれを超える（例えば、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、99%、99.5%または99.5%超）同一性を有するアミノ酸配列、特に、配列番号9のアミノ酸配列を含む、請求項7に記載の結合体。

【請求項9】

前記抗原が糖である、請求項1～8のいずれかに記載の結合体。

【請求項10】

前記糖が、N.meningitidisに由来する莢膜糖、S.pneumoniaeに由来するグルカンまたは莢膜糖である、請求項9に記載の結合体。

【請求項11】

前記糖が、N.meningitidisの血清群A、C、W135、またはYに由来する莢膜糖である、請求項10に記載の結合体。

【請求項12】

前記抗原がハプテンである、請求項1から8のいずれかに記載の結合体。

【請求項13】

前記ハプテンが、アヘン剤、マリファナ、アンフェタミン、コカイン、バルビツレート、グルテチミド、メチブリロン、抱水クロラール、メタクワロン、ベンゾジアゼピン、LSD、ニコチン、抗コリン作用薬、抗精神病薬、トリプタミン、他の精神作用薬、鎮静剤、フェンシクリジン、ブシロシビン、揮発性亜硝酸塩、ならびに物理的依存および／または精神的依存を誘導する他の薬物である、請求項12に記載の結合体。

【請求項14】

医薬における使用のための、請求項1～13のいずれかに記載の結合体を含む組成物。

【請求項15】

請求項1～13のいずれかに記載の結合体または請求項14に記載の組成物を、薬学的に許容されるキャリアと組み合わせて含む医薬組成物。

【請求項16】

血清群A、C、W135、およびYに由来する糖を含む結合体の混合物を含む、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項17】

血清群A、C、W135、およびYに由来する糖を含む前記結合体が、各糖について別個の結合体である、請求項16に記載の医薬組成物。

【請求項18】

血清群A、C、W135、およびYに由来する糖を含む前記結合体が、同じキャリアに基づく、請求項17に記載の医薬組成物。

**【請求項 19】**

前記同じキャリアが、請求項 1 から 8 のいずれかに記載のキャリア分子である、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

**【請求項 20】**

哺乳動物において免疫応答をもたらすための組成物であって、請求項 1 から 1 3 のいずれかに記載の結合体、請求項 1 4 に記載の組成物または請求項 1 5 から 1 9 のいずれかに記載の医薬組成物を含む、組成物。

**【手続補正 2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

本発明は、非天然アミノ酸を含むように修飾されたキャリア分子にさらに関する。

例えば、本発明は、以下の項目を提供する：

(項目 1)

抗原およびキャリア分子を含む結合体であって、上記キャリア分子が s p r 0 0 9 6 抗原および s p r 2 0 2 1 抗原を含む、結合体。

(項目 2)

上記 s p r 0 0 9 6 抗原が、配列番号 1 または配列番号 2 に対して 50 % またはそれを超える同一性を有するアミノ酸配列を含む、項目 1 に記載の結合体。

(項目 3)

上記 s p r 2 0 2 1 抗原が、配列番号 3 に対して 50 % またはそれを超える同一性を有するアミノ酸配列を含む、項目 1 または項目 2 に記載の結合体。

(項目 4)

上記キャリア分子が、上記 s p r 0 0 9 6 抗原および上記 s p r 2 0 2 1 抗原を单一のポリペプチド鎖として含む、上記項目のいずれかに記載の結合体。

(項目 5)

上記ポリペプチド鎖が、式  $NH_2 - A - \{ - X - L - \}_n - B - COOH$  のポリペプチド鎖であり、式中、 A は、任意選択の N 末端アミノ酸配列であり、 B は、任意選択の C 末端アミノ酸配列であり、 n は、 2 またはそれより大きい(例えば、 2 、 3 、 4 、 5 、 6 など)整数であり、各 X は、 s p r 0 0 9 6 抗原または s p r 2 0 2 1 抗原のアミノ酸配列であり、ここで、少なくとも 1 つの X は、 s p r 0 0 9 6 抗原であり、少なくとも 1 つの X は、 s p r 2 0 2 1 抗原であり、 L は、任意選択のリンカーのアミノ酸配列である、項目 4 に記載の結合体。

(項目 6)

n が 2 である、項目 5 に記載の結合体。

(項目 7)

X<sub>1</sub> が s p r 0 0 9 6 抗原であり、X<sub>2</sub> が s p r 2 0 2 1 抗原である、項目 6 に記載の結合体。

(項目 8)

上記ポリペプチド鎖が、配列番号 9 に対して 50 % またはそれを超える(例えば、 60 % 、 65 % 、 70 % 、 75 % 、 80 % 、 85 % 、 90 % 、 91 % 、 92 % 、 93 % 、 94 % 、 95 % 、 96 % 、 97 % 、 98 % 、 99 % 、 99.5 % または 99.5 % 超)同一性を有するアミノ酸配列、特に、配列番号 9 のアミノ酸配列を含む、項目 7 に記載の結合体。

(項目 9)

上記抗原が糖である、上記項目のいずれかに記載の結合体。

(項目10)

上記糖が、N. meningitidisに由来する莢膜糖、S. pneumoniaeに由来するグルカンまたは莢膜糖である、項目9に記載の結合体。

(項目11)

上記糖が、N. meningitidisの血清群A、C、W135、またはYに由来する莢膜糖である、項目10に記載の結合体。

(項目12)

上記抗原がハプテンである、項目1から8のいずれかに記載の結合体。

(項目13)

上記ハプテンが、アヘン剤、マリファナ、アンフェタミン、コカイン、バルビツレート、グルテチミド、メチブリロン、抱水クロラール、メタクワロン、ベンゾジアゼピン、LSD、ニコチン、抗コリン作用薬、抗精神病薬、トリプタミン、他の精神作用薬、鎮静剤、フェンシクリジン、ブシロシビン、揮発性亜硝酸塩、ならびに物理的依存および/または精神的依存を誘導する他の薬物である、項目12に記載の結合体。

(項目14)

医薬における使用のための、上記項目のいずれかに記載の結合体。

(項目15)

上記項目のいずれかに記載の結合体を、薬学的に許容されるキャリアと組み合わせて含む医薬組成物。

(項目16)

血清群A、C、W135、およびYに由来する糖を含む結合体の混合物を含む、項目15に記載の医薬組成物。

(項目17)

血清群A、C、W135、およびYに由来する糖を含む上記結合体が、各糖について別個の結合体である、項目16に記載の医薬組成物。

(項目18)

血清群A、C、W135、およびYに由来する糖を含む上記結合体が、同じキャリアに基づく、項目17に記載の医薬組成物。

(項目19)

上記同じキャリアが、項目1から8のいずれかに記載のキャリア分子である、項目18に記載の医薬組成物。

(項目20)

哺乳動物において免疫応答をもたらすための方法であって、項目1から14のいずれかに記載の結合体または項目15から19のいずれかに記載の医薬組成物を、上記哺乳動物へと投与するステップを含む、方法。