

【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って、前記キャリア分子が 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。

【請求項 2】

前記 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 5 0 % 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 s p r 2 0 2 1 抗原が、配列番号 3 に対して 5 0 % 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 s p r 0 0 9 6 抗原および前記 s p r 2 0 2 1 抗原を単一の

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、spr 0096 抗原または spr 2021 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、spr 0096 抗原であり、少なくとも 1 つの X は、spr 2021 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】

X_1 が spr 0096 抗原であり、 X_2 が spr 2021 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、W 135、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、メチプリロン、抱水クロラル、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、プシロシピン、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、W 135、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、W 135、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、W 135、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 18 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 13 のいずれかに記載の結合体、請求項 14 に記載の組成物または請求項 15 から 19 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 spr0096 抗原および spr2021 抗原を含む、結合体。

(項目 2)

上記 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、項目 1 に記載の結合体。

(項目 3)

上記 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、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 spr0096 抗原および上記 spr2021 抗原を単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 $\text{NH}_2 - \text{A} - \{ - \text{X} - \text{L} - \}_n - \text{B} - \text{COOH}$ 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、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_1 が spr0096 抗原であり、 X_2 が spr2021 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 1 0)

上記糖が、*N . m e n i n g i t i d i s*に由来する莢膜糖、*S . p n e u m o n i a e*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 1 1)

上記糖が、*N . m e n i n g i t i d i s*の血清群 A、C、W 1 3 5、または Y に由来する莢膜糖である、項目 1 0 に記載の結合体。

(項目 1 2)

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 1 3)

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、メチプリロン、抱水クロラル、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、プシロシビン、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 1 2 に記載の結合体。

(項目 1 4)

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 1 5)

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 1 6)

血清群 A、C、W 1 3 5、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 1 5 に記載の医薬組成物。

(項目 1 7)

血清群 A、C、W 1 3 5、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 1 6 に記載の医薬組成物。

(項目 1 8)

血清群 A、C、W 1 3 5、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 1 7 に記載の医薬組成物。

(項目 1 9)

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 1 8 に記載の医薬組成物。

(項目 2 0)

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 1 4 のいずれかに記載の結合体または項目 1 5 から 1 9 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。