

【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】令和7年1月20日(2025.1.20)

【公開番号】特開2024-109576(P2024-109576A)

【公開日】令和6年8月14日(2024.8.14)

【年通号数】公開公報(特許)2024-151

【出願番号】特願2024-68916(P2024-68916)

【国際特許分類】

C 12N 15/31(2006.01)

10

C 12N 15/63(2006.01)

C 07K 14/245(2006.01)

C 12N 1/19(2006.01)

C 12N 1/21(2006.01)

C 12N 1/15(2006.01)

C 12N 5/10(2006.01)

C 12P 21/02(2006.01)

A 61P 1/00(2006.01)

A 61P 13/00(2006.01)

A 61K 38/00(2006.01)

20

【F I】

C 12N 15/31 Z N A

C 12N 15/63 Z

C 07K 14/245

C 12N 1/19

C 12N 1/21

C 12N 1/15

C 12N 5/10

C 12P 21/02 C

A 61P 1/00

30

A 61P 13/00

A 61K 38/00

【手続補正書】

【提出日】令和7年1月8日(2025.1.8)

【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】

40

【特許請求の範囲】

【請求項1】

明細書に記載された発明。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0130

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0130】

したがって、結論として、試験した全てのFimHバリアントのうち、FimH(F7 50

1 Y)、FimH(F144V)、及びFimH(F71Y/F144V)は、FimHの結合ポケットを無傷に保ちながら、最高レベルの機能的阻害性抗体を誘導することができる。FimH(F71Y/F144V)は、マンノシドへの結合を完全に消失させ、リガンドの存在下であっても低親和性立体構造に固定されたままとなるという更なる利点を有する。

本発明によれば、以下の態様を提供し得る。

[1]

配列番号1の71位に対応する位置にチロシン(Y)又はトリプトファン(W)を含むFimHレクチンドメインを含む、ポリペプチド。

[2]

前記FimHレクチンドメインが、配列番号1の71位に対応する位置にチロシン(Y)を含む、上記[1]に記載のポリペプチド。

[3]

配列番号1のアミノ酸配列の144位に対応する位置にフェニルアラニン(F)以外のアミノ酸を更に含む、上記[1]又は[2]に記載のポリペプチド。

[4]

前記ポリペプチドが、配列番号1の144位に対応する位置にバリン(V)、イソロイシン(I)、ロイシン(L)、グリシン(G)、メチオニン(M)、及びアラニン(A)からなる群から選択されるアミノ酸を含む、上記[3]に記載のポリペプチド。

[5]

前記FimHレクチンドメインが、配列番号1の144位に対応する位置にバリン(V)を含む、上記[3]又は[4]に記載のポリペプチド。

[6]

前記FimHレクチンドメインが、配列番号1との少なくとも90%の配列同一性を有するアミノ酸配列を有し、好ましくは、前記FimHレクチンドメインが、71位のフェニルアラニン残基がチロシンによって置換されている配列番号1を含む、上記[1]～[5]のいずれかに記載のポリペプチド。

[7]

前記FimHレクチンドメインが、71位のフェニルアラニン残基がチロシンによって置換され、144位のフェニルアラニン残基がバリンによって置換されている配列番号1を含む、上記[6]に記載のポリペプチド。

[8]

前記ポリペプチドが、FimHピリンドメインを更に含む、上記[1]～[7]のいずれかに記載のポリペプチド。

[9]

前記ポリペプチドが、配列番号2との少なくとも90%の配列同一性を有する全長FimHであり、好ましくは、前記FimHレクチンドメインが、71位のフェニルアラニン残基がチロシンによって置換されている配列番号2を含み、より好ましくは、前記FimHレクチンドメインが、71位のフェニルアラニン残基がチロシンによって置換され、144位のフェニルアラニン残基がバリンによって置換されている配列番号2を含む、上記[1]～[8]のいずれかに記載のポリペプチド。

[10]

上記[1]～[9]のいずれかに記載のポリペプチドをコードする、ポリヌクレオチド。

[11]

上記[10]に記載のポリヌクレオチドを含む、ベクター。

[12]

上記[10]に記載のポリヌクレオチド又は上記[11]に記載のベクターを含む、組換え宿主細胞。

[13]

上記[1]～9のいずれか1項]に記載のポリペプチド、上記[10]に記載のポリヌクレオ

10

20

30

40

50

チド、又は上記[11]に記載のベクターを含む、医薬組成物。

[14]

好ましくは、大腸菌 (*E. coli*) 又はクレブシエラ (*Klebsiella*) であり、好ましくは大腸菌である腸内細菌 (*Enterobacteriaceae*) 科の細菌に対する免疫応答の誘導に使用するための、上記[1]～[9]に記載のポリペプチド、上記[10]に記載のポリヌクレオチド、上記[11]に記載のベクター、又は上記[12]に記載の医薬組成物。

[15]

対象における大腸菌によって引き起こされる尿路感染症の予防又は治療において使用するための、上記[1]～[9]に記載のポリペプチド、上記[10]に記載のポリヌクレオチド、上記[11]に記載のベクター、又は上記[12]に記載の医薬組成物。

10

[16]

FimHレクチンドメインを含むポリペプチドを産生するための方法であって、前記ポリペプチドを、上記[10]に記載のポリヌクレオチド及び／又は上記[11]に記載のベクターを含む組換え細胞から発現させることを含み、任意選択で、前記ポリペプチドを回収及び精製することであって、これに、任意選択で前記ポリペプチドの医薬組成物への製剤化が続く、ことを更に含む、方法。

20

30

40

50