

【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10月1日(2015.10.1)

【公表番号】特表2014-527526(P2014-527526A)

【公表日】平成26年10月16日(2014.10.16)

【年通号数】公開・登録公報2014-057

【出願番号】特願2014-525440(P2014-525440)

【国際特許分類】

C 0 7 K 14/11 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/295 (2006.01)

A 6 1 K 39/17 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

C 0 7 K 14/125 (2006.01)

C 1 2 N 7/04 (2006.01)

C 1 2 N 7/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 14/11 Z N A

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 39/295

A 6 1 K 39/17

A 6 1 K 39/145

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/16

C 0 7 K 14/125

C 1 2 N 7/04

C 1 2 N 7/00

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成27年8月14日(2015.8.14)

【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】

クレード1 H5N1ウイルスのH5タンパク質(1)を含む、異なるクレードのH5N1ウイルスによる感染症を治療また予防するための医薬組成物であって、前記H5タンパク質(1)が配列番号：1のポリペプチド配列と少なくとも98%の配列同一性を有するポリペプチド配列を含むか又は前記配列から成る、前記医薬組成物。

【請求項2】

H5タンパク質(1)が、アミノ酸223N及び改変328K+を有し、H5タンパク質(1)のアミノ酸の位置のナンバリングが配列番号：2で例示として与えられるアミノ酸の位置に対応し、さらに改変328K+が、H5タンパク質(1)のアミノ酸328位に第二のリジン(K+)が挿入され

ることを意味する、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

H5タンパク質(1)が、以下の1以上のアミノ酸を含む、請求項1または2記載の医薬組成物：

- a . アミノ酸94N、
- b . アミノ酸120N、
- c . アミノ酸155N。

【請求項4】

H5タンパク質(1)が、以下を含むペプチドを含む、請求項1から3のいずれか1項に記載の医薬組成物：

- i . 配列番号：5、配列番号：6、又は配列番号：7のアミノ酸配列；又は
- ii . i) のポリペプチドと少なくとも85%の配列相同性を有し、標準的なヘマグルチニン阻害アッセイにおいてヘマグルチニン阻害を示す任意のペプチド；又は
- iii . i) 又はii) のペプチドのいずれかの少なくとも8つの連続するアミノ酸を含み、さらに標準的なヘマグルチニン阻害アッセイにおいてヘマグルチニン阻害を示す、i) 又はii) のポリペプチドの任意の部分；又は
- iv . アミノ酸36T、36K、83A、83T、83D、86A、86V、120S、155S、156A、156T、189R、189K、212K、212R、212E、263A又は263Tの1つを有するi) 、ii) 又はiii) の任意のペプチド；又は
- v . 以下から成る群から選択されるアミノ酸クラスターの1つ以上を有するi) 、ii) 、iii) 又はiv) の任意のペプチド：
 - a . aa93 - 95 : GNF
 - b . aa123 - 125 : SDH
 - c . aa128 - 130 : SSG
 - d . aa138 - 140 : GSS
 - e . aa226 - 228 : MDF
 - f . aa270 - 272 : EVE
 - g . aa309 - 311 : NKL。

【請求項5】

異なるクレードのH5N1ウイルスが、クレード0 H5N1ウイルス、クレード2 H5N1ウイルス、クレード3 H5N1ウイルス、クレード4 H5N1ウイルス、クレード5 H5N1ウイルス、クレード6 H5N1ウイルス、クレード7 H5N1ウイルス、クレード8 H5N1ウイルス、及びクレード9 H5N1ウイルスから成る群から選択される、および/または、

異なるクレードのH5N1ウイルスが、クレード2.2 H5N1ウイルス又はクレード2.3 H5N1ウイルスである、および/または、

異なるクレードのH5N1ウイルスが、クレード2.2.1 H5N1ウイルス又はクレード2.3.2 H5N1ウイルスである、および/または、

異なるクレードのH5N1ウイルスが、北アフリカ人又はベトナム人由来のH5N1ウイルスである、

請求項1から4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

北アフリカ人由来のH5N1ウイルスが、インフルエンザウイルスのH5タンパク質(2)を含むH5N1ウイルスであり、

前記H5タンパク質(2)が、

(a) アミノ酸113D、126H、145(-)、156R、160F、167T及び181N (改変145(-) はH5のアミノ酸145位は欠失していることを意味する) ；又は

(b) アミノ酸87P、145L、172T、201E、206I、208K、254T、341G及び421K；又は

(c) アミノ酸145L、172T及び254V、

を有し、

前記H5タンパク質(2)のアミノ酸の位置のナンバリングが配列番号：8で例示として与

えられるアミノ酸の位置に対応するか、又は

前記H5タンパク質(2)が、配列番号：9から46に示す配列のいずれか1つと少なくとも95%のホモロジーであるアミノ酸配列から成るか又は前記を含む、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

異なるクレードのH5N1ウイルスがH5タンパク質(2)を含み、

前記H5タンパク質(2)が、

(a) アミノ酸87L、113D、126H、145(-)、156R、160F、167T及び181N；又は

(b) アミノ酸87P、113N、126R、145L、160Y、172T、181H、201E、206I、208K、254T、341G及び421K；又は

(c) アミノ酸87L、113N、126R、145L、156G、160Y、172T、181H及び254V、を有する、及び/又は、

前記H5タンパク質(2)が、

i. 配列番号：9から46のアミノ酸配列のいずれか1つ；

ii. i) のポリペプチドに対し少なくとも85%の配列同一性を有し、さらに標準的ヘマグルチニン阻害アッセイでヘマグルチニン阻害を示す任意のペプチド；又は

iii. i) 又はii) のペプチドのいずれかの少なくとも334の連続するアミノ酸を含み、さらに標準的なヘマグルチニン阻害アッセイにおいてヘマグルチニン阻害を示す、i) 又はii) のポリペプチドの任意の部分、

を含むペプチドを含む、及び/又は、

前記H5タンパク質(2)が、配列番号：9から46に示す配列のいずれか1つと少なくとも95%の配列同一性を有する連続アミノ酸配列から成るか又は前記を含む、請求項1から6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

以下の(A)又は(B)を治療又は予防のための、請求項1から7のいずれか1項に記載の医薬組成物：

(A) 北アフリカ人由来のサブクレードA H5N1ウイルス、すなわち、

i) 請求項6の(a)に記載のアミノ酸を有するH5タンパク質(2)を含むH5N1ウイルス、又は、

ii) 配列番号：9から19又は42又は43に示す配列のいずれか1つに関して請求項7において規定されるアミノ酸を有するH5タンパク質を含むH5N1ウイルス、による感染症；又は

(B) 北アフリカ人由来のサブクレードB H5N1ウイルス、すなわち、

i) 請求項6の(b)又は(c)に記載のアミノ酸を有するH5タンパク質を含むH5N1ウイルス、又は、

ii) 配列番号：20から41又は44から46に示す配列のいずれか1つに関して請求項7において規定されるアミノ酸を有するH5タンパク質を含むH5N1ウイルス、による感染症。

【請求項9】

さらに不活化ニューカッスル病ウイルスを含む、請求項1～4のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項10】

不活化ニューカッスル病ウイルスが、配列番号：51に示すポリヌクレオチド(既に不活化されてある)のRNAコピーと少なくとも70%の配列同一性を有するRNAポリヌクレオチドを含むニューカッスル病ウイルスの不活化によって得られる不活化ニューカッスル病ウイルスである、請求項9記載の医薬組成物。

【請求項11】

請求項1から4のいずれか1項または請求項9または10に記載の医薬組成物、を含む、異なるクレードのH5N1ウイルスによる感染症を治療また予防するためのワクチン。

【請求項12】

さらにエマルゲン系アジュバントを含む、請求項 1 1 に記載のワクチン。

【請求項 1 3】

クレード 1 以外の H5N1 ウイルスによる感染症を治療また予防するための単一回接種ワクチン又は 1 用量ワクチンの調製のための、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項、または請求項 9 または 1 0 に記載の医薬組成物の使用。

【請求項 1 4】

以下を含むキット：

- a. 請求項 1 から 4 のいずれか 1 項、請求項 9 または 1 0 に記載の医薬組成物、又は請求項 1 1 または 1 2 に記載のワクチン；及び
- b. クレード 1 以外のクレードの H5N1 ウイルスによって引き起こされる感染症の治療又は予防のための a) の医薬組成物またはワクチンの使用を指示するパッケージリーフレット。

【請求項 1 5】

単一回接種ワクチン又は 1 用量接種用ワクチンである、請求項 1 1 または 1 2 に記載のワクチン。

【請求項 1 6】

ワクチンが単一回接種ワクチン又は 1 用量接種用ワクチンである、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 1 7】

対象におけるウイルスの排出を減少させるための、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項、または請求項 9 または 1 0 に記載の医薬組成物であって、前記医薬組成物が、クレード 1 以外のクレードの H5N1 ウイルスに感染した又は前記によるウイルス感染症のリスクを有する対象動物に投与される、前記医薬組成物。

【請求項 1 8】

クレード 1 以外のクレードの H5N1 ウイルスに感染した又は前記によるウイルス感染症のリスクを有する対象でウイルス排出を減少させる医薬の製造のための請求項 1 から 4 のいずれか 1 項、または請求項 9 または 1 0 に記載の医薬組成物の使用。