

【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25年5月23日 (2013.5.23)

【公表番号】特表2012-522522(P2012-522522A)

【公表日】平成24年9月27日 (2012.9.27)

【年通号数】公開・登録公報2012-039

【出願番号】特願2012-503839(P2012-503839)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/245 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 0 7 K 16/12 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/108 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 14/245

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/00 1 0 1

C 1 2 P 21/02 C

C 0 7 K 16/12

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 39/108

G 0 1 N 33/53 N

【手続補正書】

【提出日】平成25年4月5日 (2013.4.5)

【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】

1 を超える志賀毒素産生大腸菌 (S T E C) セロタイプ由来の免疫原性 S T E C タンパク質の 1 を超えるエピトープを含む、複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 2】

S T E C セロタイプが、 S T E C O 1 5 7、 S T E C O 2 6、 S T E C O 1 0 3 及び

STEC O111 から選択される、請求項 1 に記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 3】

STEC セロタイプが、STEC O157:H7、STEC O26:H11、STEC O103:H2 及び STEC O111:NM から選択される、請求項 2 に記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 4】

少なくとも 1 つのエピトープが STEC O157:H7 Tir に由来する、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 5】

エピトープが STEC O157:H7 Tir、STEC O26:H11 Tir、STEC O103:H2 Tir 及び STEC O111:NM Tir 由来のエピトープを含む、請求項 4 に記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 6】

タンパク質が、図 5 B に示すアミノ酸の配列に少なくとも 80 % 同一のアミノ酸の配列を含む、請求項 5 に記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 7】

タンパク質が、図 5 B に示すアミノ酸配列を含む、請求項 6 に記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 8】

担体分子に連結されている、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 9】

担体分子が RTX 毒素である、請求項 8 に記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 10】

担体分子がロイコトキシンポリペプチドである、請求項 9 に記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 11】

ロイコトキシンポリペプチドが LKT352 である、請求項 10 に記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 12】

タンパク質が、図 6 B に示すアミノ酸の配列に少なくとも 80 % 同一のアミノ酸の配列を含む、請求項 11 に記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 13】

タンパク質が、図 6 B に示すアミノ酸配列を含む、請求項 12 に記載の複数エピトープ融合タンパク質。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の複数エピトープ融合タンパク質及び薬学的に許容されるビヒクルを含む組成物。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の複数エピトープ融合タンパク質を薬学的に許容されるビヒクルと組み合わせることを含む、組成物を作製する方法。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の複数エピトープ融合タンパク質をコードするコード配列を含むポリヌクレオチド。

【請求項 17】

(a) 請求項 16 に記載のポリヌクレオチド；及び
(b) 前記ポリヌクレオチドに作動可能に連結し、それによりコード配列が宿主細胞において転写され翻訳されることが可能である制御エレメントを含む組換えベクター。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の組換えベクターで形質転換される宿主細胞。

【請求項 19】

(a) 請求項 18 に記載の宿主細胞の集団を提供すること、及び
(b) 組換えベクター中に存在するコード配列によりコードされるタンパク質が発現される条件下で、前記細胞の集団を培養すること
を含む、複数エピトープ融合タンパク質を作製する方法。

【請求項 20】

請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の複数エピトープ融合タンパク質に特異的な抗体。

【請求項 21】

ポリクローナルである、請求項 20 に記載の抗体。

【請求項 22】

モノクローナルである、請求項 20 に記載の抗体。

【請求項 23】

(a) 生体試料を提供すること、
(b) STEC 抗体が、前記生体試料中に存在するときは、前記 STEC 抗体が複数エピトープ融合タンパク質に結合して抗体 / 抗原複合体を形成することを可能にする条件下で、前記生体試料を、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の複数エピトープ融合タンパク質と反応させること、及び
(c) 前記複合体の存在又は非存在を検出し、それにより前記試料中における STEC 抗体の存在又は非存在を検出すること
を含む、生体試料において STEC 抗体を検出する方法。

【請求項 24】

請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の複数エピトープ融合タンパク質及び免疫診断試験を行うための使用説明書を含む、STEC 感染を検出するための免疫診断試験キット。

【請求項 25】

少なくとも 2 つの精製された免疫原性志賀毒素産生大腸菌 (STEC) タンパク質を含み、前記 STEC タンパク質が、完全長 STEC タンパク質、その免疫原性断片及びバリエーションから選択され、前記 STEC タンパク質のうちの少なくとも 1 つが STEC O157 及び少なくとも 1 つの他の STEC セロタイプと反応する抗体を産生する、組成物。

【請求項 26】

STEC タンパク質のうちの少なくとも 1 つが、STEC O157 及び少なくとも 2 つの他の STEC セロタイプと反応する抗体を産生する、請求項 25 に記載の組成物。

【請求項 27】

STEC タンパク質のうちの少なくとも 1 つが、STEC O157 及び少なくとも 3 つの他の STEC セロタイプと反応する抗体を産生する、請求項 26 に記載の組成物。

【請求項 28】

Tir、EspA、EspB、EspD、EspRI、NleA、Tccp、EspG、EspF、NleE、NleA、NleH 及び NleH2-1 から選択される 1 を超える STEC タンパク質を含む、請求項 25 ~ 27 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 29】

STEC タンパク質が STEC O157 : H7 由来である、請求項 28 に記載の組成物。

【請求項 30】

請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の複数エピトープ融合タンパク質をさらに含む、請求項 25 ~ 29 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 31】

免疫アジュバントをさらに含む、請求項 25 ~ 30 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 32】

請求項 14 及び 25 ~ 31 のいずれかに記載の治療有効量の組成物を含む、哺乳動物における STEC 抗原に対する免疫応答の誘発剤。

【請求項 3 3】

哺乳動物が反芻動物である、請求項 3 2 に記載の誘発剤。

【請求項 3 4】

反芻動物がウシ対象である、請求項 3 3 に記載の誘発剤。

【請求項 3 5】

反芻動物に、請求項 1 4 及び 2 5 ~ 3 1 のいずれかに記載の治療有効量の組成物を投与することを含む、反芻動物における S T E C のコロニー形成を低減するための方法。

【請求項 3 6】

反芻動物に、請求項 1 4 及び 2 5 ~ 3 1 のいずれかに記載の治療有効量の組成物を投与することを含む、反芻動物からの S T E C 排出を低減するための方法。