

【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26年1月16日 (2014.1.16)

【公表番号】特表2013-512256(P2013-512256A)

【公表日】平成25年4月11日 (2013.4.11)

【年通号数】公開・登録公報2013-017

【出願番号】特願2012-541206(P2012-541206)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/275 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 33/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/195 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/275

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 33/00

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 14/195

【手続補正書】

【提出日】平成25年11月25日 (2013.11.25)

【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】

薬剤として用いられる薬学的組成物であって、

該組成物は、1 つまたはそれより多くの核酸構築物と、薬学的に受容可能なキャリアと
を含み、

該構築物は、1 つまたはそれより多くの腸内細菌由来の 1 つまたはそれより多くのペプ
チドをコードする 1 つまたはそれより多くの弱毒化または改変された生きたボックスウイ
ルス；および

哺乳動物の分泌シグナル配列と翻訳調節配列とのうちの少なくとも 1 つを含み、

前記組成物は、被験体において、1 つまたはそれより多くの該腸内細菌に対する免疫応
答を誘導することが可能である、
組成物。

【請求項 2】

1 つまたはそれより多くの腸内細菌に関連する 1 つまたはそれより多くの前記ペプチドが、*Yersinia spp* 由来の 1 つまたはそれより多くのペプチドを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

1 つまたはそれより多くの前記ボックスウイルスが、改変されたワクシニアウイルスアンカラ (MVA)、改変されたワクシニアコペンハーゲン株、NYVAC、LC16m8、CVI-78、またはそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記ボックスウイルスのうちの 1 つが、改変されたワクシニアウイルスアンカラ (MVA) である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記 *Yersinia spp* が *Yersinia pestis* である、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記翻訳調節配列が、1 つまたはそれより多くの内部リボソーム進入部位 (IRES) を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記翻訳調節配列が、1 つまたはそれより多くの非翻訳領域 (UTR) を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

Yersinia spp 由来の 1 つまたはそれより多くの前記ペプチドが、*Yersinia pestis* 由来の 1 つまたはそれより多くのペプチドを含み、かつ、 英膜タンパク質 (F1)、低カルシウム応答 (V) 抗原、該低カルシウム応答 V 抗原の短縮型バージョン、F1 および V のうちの 1 つもしくはそれより多くからの変異した形態、またはそれらの組み合わせの、全てもしくは一部を含む、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 9】

Yersinia pestis 由来の 1 つまたはそれより多くの前記ペプチドが、C 末端の短縮を有する 1 つまたはそれより多くの低カルシウム応答 (V) 抗原 (LcrV) を含む、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記 C 末端の短縮により、免疫抑制性配列が除かれる、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

Yersinia pestis 由来の 1 つまたはそれより多くの前記ペプチドが、1 つまたはそれより多くの低カルシウム応答 (V) 抗原 (LcrV) あるいは 1 つまたはそれより多くの V₃₀₇ ペプチド を含み、該低カルシウム応答 (V) 抗原 (LcrV) が、LcrV の 163 個までの連続した残基の欠失、内部欠失、90 個までの連続した残基の内部欠失、LcrV タンパク質のアミノ酸 240 ~ 325 に広がる内部欠失、LcrV の 50 個までの連続した残基の C 末端の欠失、長さが少なくとも 275 残基の LcrV タンパク質、および LcrV の残基 271 ~ 300 の欠失を含む、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 12】

薬剤として用いられる薬学的組成物であって、

該組成物は、1 つまたはそれより多くのペプチドをコードする 1 つまたはそれより多くの弱毒化または改変された生きたワクシニアウイルスの 1 つまたはそれより多くの核酸構築物を含み、

該構築物は、*Yersinia pestis* 由来の V₃₀₇ ; ならびに

哺乳動物の分泌シグナル配列および翻訳調節領域のうちの 1 つまたはそれより多くを含み、

ここで、1 つまたはそれより多くの該構築物は、被験体において、*Yersinia*

pestis に対する免疫応答を誘導することが可能である、
ワクチン組成物。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の組成物を被験体に投与することにより腸内細菌に対する免疫応答を誘導することを含む、

請求項 1 に記載の組成物の使用法。

【請求項 14】

1 つまたはそれより多くの弱毒化または改変された前記ボックスウイルスが、改変されたワクシニアウイルスアンカラ (MVA)、改変されたワクシニアコペンハーゲン株、NYVAC、LC16m8、CVI-78、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 13 に記載の使用法。

【請求項 15】

1 つまたはそれより多くの弱毒化または改変された前記ボックスウイルスが Yersinia pestis を含む、請求項 14 に記載の使用法。

【請求項 16】

改変されたワクシニアウイルスアンカラ (MVA) 核酸構築物であって、
該構築物は、以下：

(i) 1 つまたはそれより多くの検出可能な配列 (複数可) またはマーカー (複数可) をコードする核酸配列に、作動可能に連結されるウイルスの翻訳調節配列、あるいは

(ii) 発現構築物に作動可能に連結される哺乳動物またはウイルスの分泌シグナル配列 (ここで、該発現構築物の発現は、1 つまたはそれより多くの腸内細菌由来の 1 つまたはそれより多くのペプチドおよび 1 つまたはそれより多くの該マーカーの翻訳を引き起こすことが可能である)、ならびに

(iii) 1 つまたはそれより多くの腸内細菌関連ペプチド由来の 1 つまたはそれより多くの核酸配列、あるいは 1 つまたはそれより多くの腸内細菌関連ペプチドをコードする 1 つまたはそれより多くの核酸配列が組み込まれ得る核酸配列
に作動可能に連結される改変されたワクシニアアンカラ (MVA) 核酸構築物のプロモーターを含む、
構築物。

【請求項 17】

Yersinia pestis 由来の 1 つまたはそれより多くの前記ペプチドが、荚膜タンパク質 (F1)、低カルシウム応答 (V) 抗原、該低カルシウム応答 V 抗原の短縮型バージョン、またはそれらの組み合わせの、全てまたはフラグメントを含む、請求項 16 に記載の構築物。

【請求項 18】

前記哺乳動物の分泌シグナル配列が、組織プラスミノゲン活性化因子 (tPA) リーダー配列、補因子リーダー配列、プレプロインスリンリーダー配列、インベルターゼリーダー配列、免疫グロブリン A リーダー配列、オボアルブミンリーダー配列、および P-グロビンリーダー配列、または他のプロリーダー配列、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 16 に記載の構築物。

【請求項 19】

請求項 1 に記載の少なくとも 1 つの組成物または請求項 16 に記載の少なくとも 1 つの構築物；ならびに

少なくとも 1 つの容器を含む、
キット。

【請求項 20】

前記ペプチドのうちの少なくとも 1 つが V_{307} である、請求項 19 に記載のキット。