

【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 28 年 1 月 14 日 (2016.1.14)

【公表番号】特表 2014-534262 (P2014-534262A)

【公表日】平成 26 年 12 月 18 日 (2014.12.18)

【年通号数】公開・登録公報 2014-070

【出願番号】特願 2014-543554 (P2014-543554)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 P 31/22 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/54 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 31/22

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 14/54

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】平成 27 年 11 月 17 日 (2015.11.17)

【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】

薬学的に許容可能な担体、アジュバント、及び配列番号 1 3 8、1、3、5、若しくは 3 8 に対して少なくとも 80 % の同一性を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片の少なくとも 1 つをコードするヌクレオチド配列を有する核酸を含むワクチン製剤。

【請求項 2】

前記ヌクレオチド配列が、配列番号 1 3 8、1、3、5、若しくは 3 8 を含むポリペプチド、又は免疫原性ポリペプチドをコードするその断片の少なくとも 1 つをコードする、請求項 1 に記載のワクチン製剤。

【請求項 3】

配列番号 1 3 8、1、3、5、若しくは 3 8 に対して少なくとも 80 % の同一性を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片の少なくとも 2 つをコードするヌクレオチド配列を有する核酸を含む、請求項 1 に記載のワクチン製剤。

【請求項 4】

前記核酸が、配列番号 1 及び 1 3 8 を含むポリペプチド、又はその免疫原性断片をコードする、請求項 3 に記載のワクチン製剤。

【請求項 5】

前記アジュバントが、サイトカインである、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のワク

チン製剤。

【請求項 6】

前記サイトカインが、タンパク質である、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

【請求項 7】

前記サイトカインが、サイトカインタンパク質を発現し得る核酸である、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

【請求項 8】

前記サイトカイン抗原が、インターロイキンである、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

【請求項 9】

前記インターロイキンが、インターロイキン - 12 である、請求項 8 に記載のワクチン製剤。

【請求項 10】

薬学的に許容可能な担体及び配列番号 138、1、3、5、若しくは 38 に対して少なくとも 80 % の同一性を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片の少なくとも 2 つをコードするヌクレオチド配列を有する核酸を含むワクチン製剤。

【請求項 11】

前記核酸が、配列番号 1 及び 138 を含むポリペプチド、又はその免疫原性断片をコードする、請求項 10 に記載のワクチン製剤。

【請求項 12】

前記ヌクレオチド配列が、完全長ポリペプチドをコードする、請求項 1 及び 3 ～ 11 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

【請求項 13】

前記核酸が、DNA である、請求項 1 及び 3 ～ 12 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

【請求項 14】

前記核酸が、プラスミドの一部である、請求項 1 ～ 14 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

【請求項 15】

(i) 薬学的に許容可能な担体及び配列番号 138、1、3、5、若しくは 38 に対して少なくとも 80 % の同一性を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片の少なくとも 1 つをコードするヌクレオチド配列を有する核酸を含む第 1 のワクチン製剤；並びに

(ii) 配列番号 138、136、1、2、3、5、若しくは 38 に対して少なくとも 80 % の同一性を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片、配列番号 138、136、1、2、3、5、若しくは 38 を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片の少なくとも 1 つをコードするヌクレオチド配列を有する核酸、又はそれらの組合せを含む続いて投与されるブースト製剤を含む治療レジメン。

【請求項 16】

前記ブースト製剤が、配列番号 136、1、2、若しくは 3 を含むポリペプチド又はその免疫原性断片又は配列番号 136、1、2、若しくは 3 を含むポリペプチド又はその免疫原性断片をコードするヌクレオチド配列を有する核酸、又はそれらの組合せを含む、請求項 15 に記載の治療レジメン。

【請求項 17】

前記ブースト製剤が、配列番号 136、若しくは 2 を含むポリペプチド又はその免疫原性断片、又は配列番号 1、若しくは 3 を含むポリペプチド若しくはその免疫原性断片をコードするヌクレオチド配列を有する核酸、又はそれらの組合せを含む、請求項 15 に記載の治療レジメン。

【請求項 18】

前記ブースト製剤が、ポリペプチドを含む、請求項 15 ~ 17 のいずれか一項に記載の治療レジメン。

【請求項 19】

前記ブースト製剤が、核酸を含む、請求項 15 ~ 17 のいずれか一項に記載の治療レジメン。

【請求項 20】

前記ブースト製剤が、前記第 1 のワクチン製剤と同一の核酸を含む、請求項 15 に記載の治療レジメン。

【請求項 21】

対象における HSV - 2 感染を阻害するための、有効量の請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載のワクチン製剤又は請求項 15 ~ 20 のいずれか一項に記載の治療レジメン。

【請求項 22】

3 回用量レジメン若しくはそれより少ない用量レジメン後に対象における HSV - 2 感染を阻害する、請求項 21 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 23】

前記対象が、ヒトである、請求項 21 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 24】

前記対象が、事前に HSV - 2 により感染していない、請求項 21 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 25】

1 つ以上の HSV - 2 抗原に対する Ig G 力価を増加させる、請求項 21 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 26】

1 つ以上の HSV - 2 抗原に対する T 細胞応答を増加させる、請求項 21 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 27】

HSV - 2 感染の発症時のヘルペス性病変の数を低減する、請求項 21 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 28】

対象における HSV - 2 感染を治療するための、有効量の請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載のワクチン製剤又は請求項 15 ~ 20 のいずれか一項に記載の治療レジメン。

【請求項 29】

ヘルペス性病変の数を低減する、請求項 28 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 30】

対象がヘルペス性病変を罹患する日数を低減する、請求項 28 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 31】

HSV - 2 の発症の頻度又は再発を低減する、請求項 28 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 32】

1 つ以上の HSV - 2 抗原に対する Ig G 力価を増加させる、請求項 28 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 33】

1 つ以上の HSV - 2 抗原に対する T 細胞応答を増加させる、請求項 28 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 34】

HSV - 2 の排出を低減する、請求項 28 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 35】

HSV - 2 の伝染を低減する、請求項 28 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 36】

3 回用量レジメン若しくはそれより少ない用量レジメン後に対象におけるHSV - 2 症状の発症を阻害し、又はその重症度を低減する、請求項 2 8 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 3 7】

前記対象が、ヒトである、請求項 2 8 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 3 8】

前記対象が、事前に HSV - 2 により感染していない、請求項 2 8 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【請求項 3 9】

HSV - 2 症状の発症を阻害し、又はその重症度を低減する、請求項 2 8 に記載のワクチン製剤又は治療レジメン。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 2】

共に図面を構成する以下に記載される図は、例示を目的としているに過ぎず、限定を目的とするものではない。

例えば、本発明は、以下の項目を提供する：

(項目 1)

薬学的に許容可能な担体、アジュバント、及び配列番号 1、3、5、3 8、若しくは 1 3 8 を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片の少なくとも 1 つをコードするヌクレオチド配列を有する核酸を含むワクチン製剤。

(項目 2)

上記ヌクレオチド配列が、配列番号 3 9、4 6、1 1 8、若しくは 1 4 0、又は免疫原性ポリペプチドをコードするその断片の少なくとも 1 つを含む、項目 1 に記載のワクチン製剤。

(項目 3)

配列番号 1、3、5、3 8、若しくは 1 3 8 を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片の少なくとも 2 つをコードするヌクレオチド配列を有する核酸を含む、項目 1 に記載のワクチン製剤。

(項目 4)

上記核酸が、配列番号 1 及び 3 を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片をコードする、項目 3 に記載のワクチン製剤。

(項目 5)

上記アジュバントが、サイトカインである、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

(項目 6)

上記サイトカインが、タンパク質である、項目 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

(項目 7)

上記サイトカインが、サイトカインタンパク質を発現し得る核酸である、項目 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

(項目 8)

上記サイトカイン抗原が、インターロイキンである、項目 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

(項目 9)

上記インターロイキンが、インターロイキン - 12である、項目8に記載のワクチン製剤。

(項目10)

薬学的に許容可能な担体及び配列1、3、5、38、若しくは138を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片の少なくとも2つをコードするヌクレオチド配列を有する核酸を含むワクチン製剤。

(項目11)

上記核酸が、配列番号1及び3を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片をコードする、項目10に記載のワクチン製剤。

(項目12)

上記ヌクレオチド配列が、完全長ポリペプチドをコードする、項目1及び3～11のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

(項目13)

上記核酸が、DNAである、項目1及び3～12に記載のワクチン製剤。

(項目14)

上記核酸が、プラスミドの一部である、項目1～14のいずれか一項に記載のワクチン製剤。

(項目15)

(i) 薬学的に許容可能な担体及び配列番号1、3、5、38、若しくは138を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片の少なくとも1つをコードするヌクレオチド配列を有する核酸を含む第1のワクチン製剤；並びに

(ii) 配列番号1、3、5、38、若しくは138を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片、配列番号1、3、5、38、若しくは138を有するポリペプチド、又はその免疫原性断片の少なくとも1つをコードするヌクレオチド配列を有する核酸、又はそれらの組合せを含む続いて投与されるブースト製剤を含む治療レジメン。

(項目16)

上記ブースト製剤が、配列番号1若しくは3を有するポリペプチド又はその免疫原性断片又は配列番号1若しくは3を有するポリペプチド又はその免疫原性断片をコードするヌクレオチド配列を有する核酸、又はそれらの組合せを含む、項目15に記載の治療レジメン。

(項目17)

上記免疫原性断片が、配列番号2を含む、項目16に記載の治療レジメン。

(項目18)

上記ブースト製剤が、配列番号136を有するポリペプチド又は配列番号3を有するポリペプチド若しくはその免疫原性断片をコードするヌクレオチド配列を有する核酸、又はそれらの組合せを含む、項目16に記載の治療レジメン。

(項目19)

上記ブースト製剤が、ポリペプチドを含む、項目15～18のいずれか一項に記載の治療レジメン。

(項目20)

上記ブースト製剤が、核酸を含む、項目15～18のいずれか一項に記載の治療レジメン。

(項目21)

上記ブースト製剤が、上記第1のワクチン製剤と同一の核酸を含む、項目15に記載の治療レジメン。

(項目22)

対象におけるHSV-2感染を阻害する方法であって、有効量の項目1～21のいずれか一項に記載のワクチン製剤又は治療レジメンを投与することを含む方法。

(項目23)

3 回用量レジメン後に対象における H S V - 2 感染を阻害する、項目 2 2 に記載の方法

。

(項目 2 4)

上記対象が、ヒトである、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 5)

上記対象が、事前に H S V - 2 により感染していない、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 6)

対象における H S V - 2 感染を治療する方法であって、有効量の項目 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載のワクチン製剤又は治療レジメンを投与することを含む方法。

(項目 2 7)

H S V - 2 症状の発症を阻害し、又はその重症度を低減する、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 2 8)

ヘルペス性病変の数を低減する、項目 2 7 に記載の方法。

(項目 2 9)

対象がヘルペス性病変を罹患する日数を低減する、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 0)

1 つ以上の H S V - 2 抗原に対する I g G 力価を増加させる、項目 2 6 又は 2 7 に記載の方法。

(項目 3 1)

1 つ以上の H S V - 2 抗原に対する T 細胞応答を増加させる、項目 2 6 又は 2 7 に記載の方法。

(項目 3 2)

H S V - 2 感染の発症時のヘルペス性病変の数を低減する、項目 2 6 又は 2 7 に記載の方法。

(項目 3 3)

3 回用量レジメン後に対象における H S V - 2 症状の発症を阻害し、又はその重症度を低減する、項目 2 6 又は 2 7 に記載の方法。

(項目 3 4)

上記対象が、ヒトである、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 3 5)

上記対象が、事前に H S V - 2 により感染していない、項目 2 6 に記載の方法。