

【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23年7月14日(2011.7.14)

【公表番号】特表2010-532657(P2010-532657A)

【公表日】平成22年10月14日(2010.10.14)

【年通号数】公開・登録公報2010-041

【出願番号】特願2010-504730(P2010-504730)

【国際特許分類】

|         |        |           |
|---------|--------|-----------|
| C 1 2 N | 15/09  | (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 0 7 K | 14/26  | (2006.01) |
| C 0 7 K | 16/12  | (2006.01) |
| C 0 7 K | 16/46  | (2006.01) |
| C 0 7 K | 16/18  | (2006.01) |
| C 1 2 Q | 1/68   | (2006.01) |
| C 1 2 P | 21/08  | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/07  | (2006.01) |
| A 6 1 K | 48/00  | (2006.01) |
| A 6 1 K | 35/74  | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/39  | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/395 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 31/04  | (2006.01) |
| G 0 1 N | 33/53  | (2006.01) |
| G 0 1 N | 33/569 | (2006.01) |

【F I】

|         |        |         |
|---------|--------|---------|
| C 1 2 N | 15/00  | Z N A A |
| 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 N | 5/00   | 1 0 2   |
| C 0 7 K | 14/26  |         |
| C 0 7 K | 16/12  |         |
| C 0 7 K | 16/46  |         |
| C 0 7 K | 16/18  |         |
| C 1 2 Q | 1/68   | A       |
| C 1 2 P | 21/08  |         |
| A 6 1 K | 39/07  |         |
| A 6 1 K | 48/00  |         |
| A 6 1 K | 35/74  | A       |
| A 6 1 K | 39/39  |         |
| A 6 1 K | 39/395 | D       |
| A 6 1 K | 39/395 | N       |
| A 6 1 P | 31/04  |         |
| G 0 1 N | 33/53  | N       |
| G 0 1 N | 33/569 | B       |

**【手続補正書】**

【提出日】平成23年4月27日(2011.4.27)

**【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】**

抗原またはその断片をコードする単離された核酸分子であって、

以下からなる群より選択される、核酸配列を含む単離された核酸分子：

a) SEQ ID NO:55または好ましくはSEQ ID NO:8を含む群より選択されるヌクレオチド配列を有する核酸分子と少なくとも70%の配列同一性を有する核酸分子、

b)a)の核酸分子に相補的な核酸分子、

c)a)またはb)の核酸分子の少なくとも15個の連続した塩基を含む核酸分子、

d)ストリングエントなハイブリダイゼーション条件下で、a)、b)、またはc)の核酸分子にアニーリングする核酸分子、および

e)遺伝暗号の縮重がなければ、a)、b)、c)またはd)において定義された核酸分子にハイブリダイズする核酸分子。

**【請求項2】**

a) SEQ ID NO:55または好ましくはSEQ ID NO:8との配列同一性が、少なくとも80%、より好ましくは少なくとも90%、さらにより好ましくは少なくとも95%、96%、97%、98%、もしくは99%、または最も好ましくは100%であり、

b)核酸がDNAまたはRNAであり、

c)核酸分子が、ゲノムDNA、好ましくはクレブシエラ(*Klebsiella*)属の種に由来する、より好ましくは3つの亜種ニューモニエ(*pneumoniae*)、オゼネ(*ozaenae*)、およびリノスクレロマチス(*rhinoscleromatis*)を含む肺炎桿菌(*K. pneumoniae*)、*K. オキシトカ*(*K. oxytoca*)、*K. プランチコラ*(*K. planticola*)、*K. テリゲナ*(*K. terrigena*)、ならびに*K. オルニチノリティカ*(*K. ornithinolytica*)を含む群より選択される種に由来する、より好ましくは肺炎桿菌または*K. オキシトカ*に由来するゲノムDNAから単離され、

d)コードされる抗原断片が、その活性断片または活性変種であり、かつ/あるいは

e)クレブシエラ属の種に由来する、好ましくは3つの亜種ニューモニエ、オゼネ、およびリノスクレロマチスを含む肺炎桿菌、*K. オキシトカ*、*K. プランチコラ*、*K. テリゲナ*、ならびに*K. オルニチノリティカ*、より好ましくは肺炎桿菌または*K. オキシトカ*を含む群より選択される種に由来するポリペプチドもしくはペプチド断片を含むか、またはこのようなポリペプチドもしくはペプチド断片からなる抗原またはその断片をコードする、

請求項1記載の単離された核酸分子。

**【請求項3】**

特に、請求項1または2において定義された核酸分子によってコードされる抗原またはその断片を組換え発現するように適合され、かつ/あるいは

特に、宿主細胞内にある、

請求項1または2記載の核酸分子を含むベクター。

**【請求項4】**

請求項3において定義されたベクターを含む宿主細胞。

**【請求項5】**

SEQ ID NO:242または好ましくはSEQ ID NO:195からなる群より選択される単離されたポリペプチドまたはその活性断片もしくは活性変種を含むか、あるいはこのような単離されたポリペプチドまたはその活性断片もしくは活性変種からなる、抗原。

**【請求項6】**

a) 前記ポリペプチドが、請求項1または2において定義された核酸分子によってコードされ、

b) 抗原の活性断片が、該ポリペプチドの、特に、SEQ ID NO:242または好ましくはSEQ ID NO:195のいずれかによって定義されるポリペプチドの、少なくとも50%、特に少なくとも60%、好ましくは少なくとも70%、より好ましくは少なくとも80%、さらにより好ましくは少なくとも90%、さらにより好ましくは少なくとも95%、96%、97%、または98%、最も好ましくは99%からなり、

特に、抗原の活性断片が、SEQ ID NO:242のアミノ酸1-245を含むか、またはこののようなアミノ酸からなり、

c) 抗原の活性変種が、該ポリペプチドと、特に、SEQ ID NO:242または好ましくはSEQ ID NO:195のいずれかによって定義されるポリペプチドと、少なくとも50%、特に少なくとも60%、好ましくは少なくとも70%、より好ましくは少なくとも80%、さらにより好ましくは少なくとも90%、さらにより好ましくは少なくとも95%、96%、97%、または98%、最も好ましくは99%の配列同一性を有し、

特に、抗原の活性変種が、SEQ ID NO:242のアミノ酸1-245と、少なくとも50%、特に少なくとも60%、好ましくは少なくとも70%、より好ましくは少なくとも80%、さらにより好ましくは少なくとも90%、さらにより好ましくは少なくとも95%、96%、97%、または98%、最も好ましくは99%の配列同一性を有し、

d) 抗原が、抗原と非相同的の少なくとも1個のアミノ酸残基、好ましくはマーカータンパク質をさらに含むか、またはこののような少なくとも1個のアミノ酸残基からさらになり、

特に、該さらなるアミノ酸残基が、抗原のN末端に隣接するか、抗原のC末端に隣接するか、または抗原のN末端とC末端とに隣接し、かつ/あるいは

特に、該さらなるアミノ酸残基が、(I)SEQ ID NO:242のアミノ酸1-245もしくはそのC末端に由来する変種または(II)SEQ ID NO:242のアミノ酸1-245もしくはそのN末端に由来する変種によって定義される抗原に隣接し、かつ/あるいは

e) 抗原が、リーダー配列もしくは分泌配列、精製に用いられる配列、またはプロタンパク質配列のいずれかの配列をさらに含むか、あるいはこのようないずれかの配列からさらになる、

請求項5記載の抗原。

#### 【請求項 7】

少なくとも1つのコアアミノ酸配列が、表1の「推定された免疫原性アミノ酸」もしくは「特定された免疫原領域の位置」の列において示されるか、または表4の「aaから」および「aaまで」の列によって定義されるか、または表5の「タンパク質内の位置(aa)」の列において示され、

より好ましくは、該コアアミノ酸配列が、SEQ ID NO:242のアミノ酸6-13、31-38、47-60、71-102、107-123、128-155、173-179、185-194、210-220、および161-232からなる群より選択される、

少なくとも1つのコアアミノ酸配列を含む抗原。

#### 【請求項 8】

請求項1または2において定義された核酸分子を発現させる工程を含む、請求項5～7のいずれか一項において定義された抗原またはその活性断片もしくは活性変種を作製する方法。

#### 【請求項 9】

ワクチンであることが好ましく、

請求項5～7のいずれか一項において定義された抗原またはその活性断片もしくは活性変種、あるいは請求項1または2において定義された核酸分子、あるいは請求項3において定義されたベクターを含む、

薬学的組成物。

#### 【請求項 10】

特に、

- a) 抗体がモノクローナル抗体である、
- b) 有効部分が、Fabフラグメント、F(ab)フラグメント、F(ab)Nフラグメント、F(ab)<sub>2</sub>フラグメント、またはFvフラグメントを含み、
- c) 抗体がキメラ抗体であり、
- d) 抗体がヒト化抗体である、
- e) 医用薬剤としての使用のための、かつ/あるいは
- f) クレブシエラ属による、好ましくは、3つの亜種ニューモニエ、オゼネ、およびリノスクリロマチスを含む肺炎桿菌、K.オキシトカ、K.プランチコラ、K.テリゲナ、ならびにK.オルニチノリティカによる、より好ましくは、肺炎桿菌またはK.オキシトカによる感染症を治療または予防する方法において使用するための、  
請求項5~7のいずれか一項において定義された、抗原またはその断片、好ましくは、その活性断片、もしくはその変種、好ましくは、その活性変種の少なくとも選択部分に結合する、抗体または少なくともその有効部分。