

【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 18 年 12 月 21 日 (2006.12.21)

【公表番号】特表 2002-528123 (P2002-528123A)

【公表日】平成 14 年 9 月 3 日 (2002.9.3)

【出願番号】特願 2000-579757 (P2000-579757)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 31/711 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 33/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 31/711

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 33/00

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 10 月 26 日 (2006.10.26)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 被験体の核酸免疫のための薬剤であって、該薬剤は、発現ベクターを含み、該発現ベクターは、プロモーター配列および該プロモーター配列に作動可能に連結された組換え核酸配列を含み、該組換え核酸配列は以下：

B 型肝炎ウイルスコア抗原をコードする第 1 の核酸配列であって、該抗原は主イムノドミナントコアエピトープ (I C E) 領域を含むか、または該抗原から該 I C E 領域のうちのすべてまたは一部が除去されている、核酸配列；ならびに

目的の抗原由来の細胞溶解性 T リンパ球 (C T L) エピトープをコードする異種の第 2 の核酸配列であって、該第 2 の核酸配列は、該第 1 の核酸配列の I C E 領域に挿入されているか、または除去された該第 1 の核酸配列の該 I C E 領域またはその一部を置換している、核酸配列を含む、薬剤。

【請求項 2】 請求項 1 に記載の薬剤であって、前記組換え核酸配列がさらに第 3 の核酸配列を含み、該第 3 の核酸配列は前記第 1 の配列および前記第 2 の配列と比較して 5' 上流の位置にあり、そして該第 1 の配列および該第 2 の配列によりコードされるポリペ

プチドの哺乳動物細胞からの分泌を提供する、ペプチドリーダー配列をコードする、薬剤。

【請求項 3】 請求項 1 または 2 に記載の薬剤であって、前記目的の抗原が、ウイルス病原体の抗原、細菌病原体の抗原、寄生生物病原体の抗原または真菌病原体の抗原である、薬剤。

【請求項 4】 請求項 1 または 2 に記載の薬剤であって、前記第 2 の核酸配列が前記細胞溶解性リンパ球 (CTL) エピトープをコードするヌクレオチドから本質的になる、薬剤。

【請求項 5】 請求項 1 ~ 4 のうちのいずれか 1 項に記載の薬剤であって、前記第 1 の核酸配列が B 型肝炎ウイルスコア抗原をコードし、該 B 型肝炎ウイルスコア抗原から C 末端アルギニンリッチ領域が除去されている、薬剤。

【請求項 6】 請求項 1 ~ 5 のうちのいずれか 1 項に記載の薬剤であって、前記組換え核酸配列が DNA 配列である、薬剤。

【請求項 7】 請求項 1 ~ 6 のうちのいずれか 1 項に記載の薬剤であって、前記発現ベクターがキャリア粒子上にコートされている、薬剤。

【請求項 8】 請求項 7 に記載の薬剤であって、前記キャリア粒子が、粒子加速デバイスによる前記被験体への送達のためのものである、薬剤。

【請求項 9】 請求項 1 ~ 8 のうちのいずれか 1 項に記載の薬剤であって、前記被験体がヒトである、薬剤。

【請求項 10】 請求項 1 ~ 9 のうちのいずれか 1 項に記載の薬剤であって、前記被験体が、以下：

(i) 前記細胞溶解性 T リンパ球 (CTL) エピトープをコードする核酸、または

(ii) 前記細胞溶解性 T リンパ球 (CTL) エピトープを含むペプチドもしくはタンパク質

によっても免疫される、薬剤。

【請求項 11】 粒子媒介性核酸免疫における使用に適切なコートされた粒子であって、該粒子が請求項 1 ~ 6 のうちのいずれか 1 項において規定されるような発現ベクターを用いてコートされたキャリア粒子を含む、粒子。

【請求項 12】 粒子媒介性核酸免疫に適切な粒子加速デバイスであって、該デバイスは、請求項 11 において規定されるようなコートされた粒子を搭載されている、デバイス。

【請求項 13】 プロモーター配列および該プロモーター配列に作動可能に連結された組換え核酸配列を含む発現ベクターであって、該組換え配列は以下：

B 型肝炎ウイルスコア抗原をコードする第 1 の核酸配列であって、該抗原は主イムノドミナントコアエピトープ (ICE) 領域を含むか、または該抗原から該 ICE 領域のうちのすべてまたは一部が除去されている、核酸配列；ならびに

目的の抗原由来の細胞溶解性 T リンパ球 (CTL) エピトープをコードする異種の第 2 の核酸配列であって、該第 2 の核酸配列は、該第 1 の核酸配列の ICE 領域に挿入されているか、または除去された該第 1 の核酸配列の該 ICE 領域またはその一部を置換している、核酸配列、を含む、発現ベクター。

【請求項 14】 請求項 13 に記載の発現ベクターであって、第 3 の核酸配列をさらに含み、該第 3 の核酸配列は前記第 1 の配列および前記第 2 の配列と比較して 5' 上流の位置にあり、そして該第 1 の配列および該第 2 の配列によりコードされるポリペプチドの哺乳動物細胞からの分泌を提供するペプチドリーダー配列をコードする、発現ベクター。

【請求項 15】 請求項 13 または 14 に記載の発現ベクターであって、前記目的の抗原が、ウイルス病原体の抗原、細菌病原体の抗原、寄生生物病原体の抗原または真菌病原体の抗原である、発現ベクター。

【請求項 16】 請求項 13 ~ 15 のうちのいずれか 1 項に記載の発現ベクターであって、前記第 2 の核酸配列が前記細胞溶解性 T リンパ球 (CTL) エピトープをコードす

るヌクレオチドから本質的になる、発現ベクター。

【請求項 17】 請求項 13 ~ 16 のうちのいずれか 1 項に記載の発現ベクターであって、前記組換え核酸配列が DNA 配列である、発現ベクター。

【請求項 18】 組換え核酸分子であって、以下：

B 型肝炎ウイルスコア抗原をコードする第 1 の核酸配列であって、該抗原は主イムノドミナントコアエピトープ (ICE) 領域を含むか、または該抗原から該 ICE 領域のうちのすべてまたは一部が除去されている、核酸配列；ならびに

目的の抗原由来の細胞溶解性 T リンパ球 (CTL) エピトープをコードする異種の第 2 の核酸配列であって、該第 2 の核酸配列は、該第 1 の核酸配列の ICE 領域に挿入されているか、または除去された該第 1 の核酸配列の該 ICE 領域またはその一部を置換している、核酸配列、を含む、組換え核酸分子。

【請求項 19】 請求項 18 に記載の組換え核酸分子であって、第 3 の核酸配列をさらに含み、該第 3 の核酸配列は前記第 1 の配列および前記第 2 の配列と比較して 5' 上流の位置にあり、そして該第 1 の配列および該第 2 の配列によりコードされるポリペプチドの哺乳動物細胞からの分泌を提供するペプチドリーダー配列をコードする、核酸分子。

【請求項 20】 請求項 18 または 19 に記載の組換え核酸分子であって、前記目的の抗原が、ウイルス病原体の抗原、細菌病原体の抗原、寄生生物病原体の抗原または真菌病原体の抗原である、核酸分子。

【請求項 21】 請求項 18 ~ 20 のうちのいずれか 1 項に記載の組換え核酸分子であって、前記第 2 の核酸配列が細胞溶解性 T リンパ球 (CTL) エピトープをコードするヌクレオチドから本質的になる、核酸分子。

【請求項 22】 DNA 分子である、請求項 18 ~ 21 のうちのいずれか 1 項に記載の組換え核酸分子。

【請求項 23】 被験体の免疫のための薬剤であって、該薬剤は：

(i) CTL エピトープをコードする核酸、または

(ii) CTL エピトープを含むペプチドもしくはタンパク質

を含み、該被験体は、以下：

(a) 請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に規定されるような発現ベクターであって、前記異種の第 2 の核酸配列は、(i) によってコードされるかもしくは(ii)中に存在する CTL エピトープをコードする、発現ベクター、または

(b) (a) によってトランスフェクトされた細胞によっても免疫される、薬剤。

【請求項 24】 被験体の免疫のための薬剤であって、該薬剤は、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に規定されるような発現ベクターによってトランスフェクトされている細胞を含む、薬剤。

【請求項 25】 請求項 24 に記載の薬剤であって、前記被験体が、以下：

(i) 前記ベクターの前記異種の第 2 の核酸によってコードされる前記 CTL エピトープをコードする核酸、または

(ii) 前記ベクターの前記異種の第 2 の核酸によってコードされる前記 CTL エピトープを含むペプチドもしくはタンパク質によっても免疫される、薬剤。

【請求項 26】 請求項 10、23 または 25 のいずれか 1 項に記載の薬剤であって、(i) が組換えウイルスベクターの形態にある、薬剤。

【請求項 27】 請求項 26 に記載の薬剤であって、前記組換えウイルスベクターがワクシニアウイルスベクターである、薬剤。