

【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20年7月17日(2008.7.17)

【公表番号】特表2008-508866(P2008-508866A)

【公表日】平成20年3月27日(2008.3.27)

【年通号数】公開・登録公報2008-012

【出願番号】特願2007-521694(P2007-521694)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/155 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/21 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 14/155

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 39/21

A 6 1 K 35/76

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P 37/04

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月28日(2008.5.28)

【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】

免疫正常者において H I V に対する免疫応答を誘導可能な組成物であって、各々が、C M V / R 転写制御配列に機能できるように連結された H I V 抗原ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む、複数の異なる核酸コンストラクトであって、複数の H I V 分岐群又は系統の抗原ポリペプチドをコードする前記核酸コンストラクトを含む組成物。

【請求項 2】

免疫正常者において H I V に対する免疫応答を誘導可能な組成物であって、各々が、単一の H I V 抗原ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む、複数の異なる核酸コンストラクトであって、複数の H I V 分岐群又は系統の抗原ポリペプチドをコードする前記核酸コンストラクトを含む組成物。

【請求項 3】

複数の核酸コンストラクトが、H I V G a g ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 1 の核酸コンストラクト、

H I V P o l ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 2 の核酸コンストラクト、

H I V N e f ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 3 の核酸コンストラクト、及び、

H I V E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む少なくとも 1 つ核酸コンストラクトを更に含む、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

各々が異なる H I V 分岐群又は系統の E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む複数の核酸コンストラクトを更に含む、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

第 1 の核酸コンストラクトが分岐群 B G a g ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含み、

第 2 の核酸コンストラクトが分岐群 B P o l ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含み、

第 3 の核酸コンストラクトが分岐群 B N e f ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む、請求項 3 に記載のワクチン組成物。

【請求項 6】

第 1 の核酸コンストラクトが配列番号 2 0 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリペプチドをコードし、

第 2 の核酸コンストラクトが配列番号 2 1 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリペプチドをコードし、且つ / 又は

第 3 の核酸コンストラクトが配列番号 2 2 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリペプチドをコードする、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

複数の更なる核酸コンストラクトを含み、

第 1 の更なる核酸コンストラクトが分岐群 A E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含み、

第 2 の更なる核酸コンストラクトが分岐群 B E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含み、

第 3 の更なる核酸コンストラクトが分岐群 C E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 8】

第 1 の更なる核酸コンストラクトが配列番号 2 3 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリペプチドをコードし、

第 2 の更なる核酸コンストラクトが配列番号 2 4 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリペプチドをコードし、及び / 又は

第 3 の更なる核酸コンストラクトが配列番号 2 5 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリペプチドをコードする、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

複数の異なる H I V 分岐群又は系統の少なくともサブシーケンスを含むキメラ E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む少なくとも 1 つの更なる核酸コンストラクトを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

複数の異なる核酸コンストラクトが、

G a g ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 1 の核酸コンストラクト、

P o l ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 2 の核酸コンストラクト、

N e f ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 3 の核酸コンストラクト、

分岐群 A の E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 4 の核酸コンストラクト、
分岐群 B の E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 5 の核酸コンストラクト、及び、
分岐群 C の E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 6 の核酸コンストラクトを含む、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 1 1】

第 1 の核酸コンストラクトが配列番号 1 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリヌクレオチド配列を含み、
第 2 の核酸コンストラクトが配列番号 2 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリヌクレオチド配列を含み、
第 3 の核酸コンストラクトが配列番号 3 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリヌクレオチド配列を含み、
第 4 の核酸コンストラクトが配列番号 4 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリヌクレオチド配列を含み、
第 5 の核酸コンストラクトが配列番号 5 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリヌクレオチド配列を含み、及び / 又は
第 6 の核酸コンストラクトが配列番号 6 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を有するポリヌクレオチド配列を含む、請求項 1 0 に記載の組成物。

【請求項 1 2】

第 1 の核酸コンストラクトが配列番号 1 のポリヌクレオチド配列を含み、
第 2 の核酸コンストラクトが配列番号 2 のポリヌクレオチド配列を含み、
第 3 の核酸コンストラクトが配列番号 3 のポリヌクレオチド配列を含み、
第 4 の核酸コンストラクトが配列番号 4 のポリヌクレオチド配列を含み、
第 5 の核酸コンストラクトが配列番号 5 のポリヌクレオチド配列を含み、
第 6 の核酸コンストラクトが配列番号 6 のポリヌクレオチド配列を含む、請求項 1 1 に記載の組成物。

【請求項 1 3】

実質的に等しい重量比の前記 6 つの各核酸コンストラクトを含む、請求項 1 0 に記載の組成物。

【請求項 1 4】

単独又は少なくとも 1 つの更なる免疫原性組成物と組合せて投与した場合に、免疫が正常なヒト被療者において H I V に対する防御的免疫応答を誘導可能な、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 1 5】

複数の異なるコンストラクトが複数のプラスミドを含む、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 1 6】

薬学的に許容可能な担体を更に含む、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 1 7】

アジュバントを更に含む、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 1 8】

C M V / R 転写制御配列が配列番号 2 6 のポリヌクレオチド配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 1 9】

免疫正常者において H I V に対する免疫応答を誘導可能な組成物であって、
各々が、転写制御配列と機能できるように連結された単一の H I V 抗原をコードするポリヌクレオチド配列を含む複数の異なる核酸コンストラクトを含む組成物。

【請求項 2 0】

請求項 1、2 又は 1 9 に記載の組成物を含む、ヒト被療者において H I V に対する免疫

応答を誘導するための薬学的組成物。

【請求項 2 1】

免疫応答が H I V の複数の分岐群又は系統に対する防御的免疫応答である、請求項 2 0 に記載の薬学的組成物。

【請求項 2 2】

複数の核酸コンストラクトが筋肉注射で投与される、請求項 2 0 に記載の薬学的組成物。

【請求項 2 3】

無針デリバリー装置を用いて複数の核酸コンストラクトが投与される、請求項 2 0 に記載の薬学的組成物。

【請求項 2 4】

複数のウイルスベクターを更に含み、該複数のウイルスベクターが H I V 抗原ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を少なくとも 1 つ含み、該少なくとも 1 つのポリヌクレオチドが、前記組成物の核酸によりコードされるポリペプチドと同一の抗原ポリペプチドをコードする、請求項 2 0 に記載の薬学的組成物。

【請求項 2 5】

ウイルスベクターが組換えアデノウイルスベクターを含む、請求項 2 4 に記載の薬学的組成物。

【請求項 2 6】

組換えアデノウイルスベクターが複製欠損性アデノウイルスベクターである、請求項 2 5 に記載の薬学的組成物。

【請求項 2 7】

複数のアデノウイルスベクターが、
H I V G a g ポリペプチド及び H I V P o l ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 1 の組換えアデノウイルスベクター、
分岐群 A の E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 2 の組換えアデノウイルスベクター、
分岐群 B の E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 3 の組換えアデノウイルスベクター、及び、
分岐群 C の E n v ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む第 4 の組換えアデノウイルスベクターを含む、請求項 2 6 に記載の薬学的組成物。

【請求項 2 8】

第 1 の組換えアデノウイルスベクターが配列番号 1 6 を含み、
第 2 の組換えアデノウイルスベクターが配列番号 1 7 を含み、
第 3 の組換えアデノウイルスベクターが配列番号 1 8 を含み、そして、
第 4 の組換えアデノウイルスベクターが配列番号 1 9 を含む、請求項 2 7 に記載の薬学的組成物。

【請求項 2 9】

C M V / R 転写調節配列と機能できるように連結された H I V 抗原ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含む、単離又は組換え核酸。

【請求項 3 0】

プラスミドを含む、請求項 2 9 に記載の核酸。

【請求項 3 1】

ウイルスベクターを含む、請求項 2 9 に記載の核酸。

【請求項 3 2】

ポリヌクレオチド配列が H I V G a g ポリペプチド、H I V P o l ポリペプチド、H I V N e f ポリペプチド又は H I V E n v ポリペプチドをコードする、請求項 2 9、3 0 又は 3 1 に記載の核酸。

【請求項 3 3】

ポリヌクレオチド配列が、複数の H I V 分岐群又は系統の少なくともサブシーケンスを

含むキメラH I Vポリペプチドをコードする、請求項32に記載の核酸。

【請求項34】

キメラH I VポリペプチドがH I V E n vポリペプチドである、請求項33に記載の核酸。

【請求項35】

ポリヌクレオチド配列が配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、配列番号7、配列番号8、配列番号9、配列番号10、配列番号11、配列番号12、配列番号13、配列番号14及び配列番号15から成る群から選択される、請求項29、30又は31に記載の核酸。

【請求項36】

請求項35に記載のポリヌクレオチド配列によりコードされるポリペプチド。