

【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10日 (2008.7.10)

【公表番号】特表2001-515359(P2001-515359A)

【公表日】平成13年9月18日 (2001.9.18)

【出願番号】特願平10-541074

【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 39/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/104 (2006.01)

A 6 1 K 39/112 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/35 (2006.01)

C 0 7 K 16/12 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 31/711

A 6 1 K 39/04

A 6 1 K 39/104

A 6 1 K 39/112

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 43/00 1 1 1

C 0 7 K 14/35

C 0 7 K 16/12

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 1/21

C 1 2 P 21/08

C 1 2 Q 1/68 A

C 1 2 N 5/00 B

A 6 1 K 37/02

【誤訳訂正書】

【提出日】平成20年5月19日 (2008.5.19)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

a) S E Q I D N O : 2 に示すアミノ酸配列、又は

b)
【化 1】

$$\frac{(N_{\text{ref}} - N_{\text{dif}})100}{N_{\text{ref}}}$$

〔式中、 N_{dif} は整列している際の 2 つの配列中で同一でない残基の全数であり、 N_{ref} は 1 つの配列における残基数である〕により算出して、a) に定義したポリペプチドと少なくとも 95 % 同一の配列を有し、結核菌群に属するマイコバクテリアの感染に対する免疫防護応答を引き起こす能力、または結核菌群に属するマイコバクテリア由来抗原での過去あるいは現在の感作を示す、診断上、顕著な免疫応答を引き出す能力を有するアミノ酸配列からなり、少なくとも 96 % 以上純粋な調製物であるポリペプチド。

【請求項 2】

結核菌群に属する細菌からのいずれの他の抗原も含まない請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 3】

ヘルパー T 細胞のエピトープからなる請求項 1 又は 2 に記載のポリペプチド。

【請求項 4】

いずれのシグナル配列もない請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 つに記載のポリペプチド。

【請求項 5】

1) 一次感染から 2 週間以内か、又はマウスを結核菌群に属するマイコバクテリアに再度実験的に感染させてから 4 日以内のマウスから回収した感作記憶 T - リンパ球からの IFN - γ の放出を誘導し、

その誘導が、約 200,000 個の脾臓細胞 / ml を含む懸濁液にポリペプチドを添加して行われ、ポリペプチドの添加により濃度が 1 ~ 4 μ g ポリペプチド / ml 懸濁液となり、IFN - γ の放出が、懸濁液にポリペプチドを添加して 2 日後に回収した上清中の IFN - γ の測定により評価できる、及び / 又は

2) 感染第 1 相の TB 患者又は BCG 予防接種した健康なドナー又は TB 患者に接触している健常者から単離した約 1,000,000 個の人 PBMC (末梢血液単核細胞) / ml から、少なくとも 300 pg 上のレベルで IFN - γ の放出を誘導し、その誘導が、約 1,000,000 個の PBMC / ml を含む懸濁液にポリペプチドを添加して行われ、ポリペプチドの添加により濃度が 1 ~ 4 μ g ポリペプチド / ml 懸濁液となり、IFN - γ の放出が、懸濁液にポリペプチドを添加して 2 日後に回収した上清中の IFN - γ の測定により評価できる、及び / 又は

3) 結核菌群に属するマイコバクテリアで予め感作した動物由来のウシ PBMC から IFN - γ の放出を誘導し、その放出が、結核菌群に属するバクテリアで予め感作していない動物由来のウシ PBMC から観察される放出の少なくとも 2 倍である請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 つに記載のポリペプチド。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の少なくとも 1 つのポリペプチドと少なくとも 1 つの融合パートナーからなる融合ポリペプチド。

【請求項 7】

融合パートナーが、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに定義するポリペプチド及び結核菌群に属する細菌由来の他のポリペプチドからなる群から選択される請求項 6 に記載の融合ポリペプチド。

【請求項 8】

結核菌、マイコバクテリア・アフリカヌム又はマイコバクテリア・ボビスにより引き起こされる結核の診断用の医薬として用いるための請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載のポリペプチド。

【請求項 9】

結核菌、マイコバクテリア・アフリカヌム又はマイコバクテリア・ボビスにより引き起こされる結核の診断用の医薬組成物の製造における請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載のポリペプチドの使用。

【請求項 10】

1) 請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに定義するポリペプチドをエンコードする核酸配列からなるか、又はその相補的な核酸配列からなり、又は

2) SEQ ID NO: 1 に示すヌクレオチド配列又はその相補的な配列 からなる単離形態の核酸。

【請求項 11】

DNA である請求項 10 に記載の核酸。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載のポリペプチドを含む免疫組成物。

【請求項 13】

少なくとも 2 つの異なるポリペプチドフラグメントからなり、異なるポリペプチドが、それぞれ請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載のポリペプチドである請求項 12 に記載の免疫組成物。

【請求項 14】

3 ~ 20 の異なるポリペプチドからなり、異なるポリペプチドフラグメントが、それぞれ、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載のポリペプチドである請求項 13 に記載の免疫組成物。

【請求項 15】

請求項 10 又は 11 に記載の核酸からなる複製可能な発現ベクター。

【請求項 16】

ウィルス、バクテリオファージ、プラスミド、コスミド及びマイクロクロモソームからなる群から選択される請求項 15 に記載のベクター。

【請求項 17】

請求項 15 又は 16 に記載の少なくとも 1 つのベクターを有する形質転換細胞。

【請求項 18】

結核菌群 に属する細菌である請求項 17 に記載の形質転換細胞。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載のポリペプチドを発現する請求項 17 又は 18 に記載の形質転換細胞。

【請求項 20】

請求項 10 又は 11 に記載の核酸を、宿主細胞で複製可能なベクターに挿入し、得られた組換えベクターを宿主細胞へ導入し、ポリペプチドを発現させるのに十分な条件下、培養細胞で宿主細胞を培養し、宿主細胞又は培養培地からポリペプチドを回収する；又は短期培養液から請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つで定義するポリペプチドを単離する；又は

結核菌群 の全マイコバクテリア又はその溶解物または画分からポリペプチドを単離する；又は

固相又は液相ペプチド合成でポリペプチドを合成するからなる請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載のポリペプチドの産生方法。

【請求項 21】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載のポリペプチドを製造、合成又は単離し、かつワクチン用の培地にポリペプチドを可溶化又は分散させ、かつ任意に他の結核菌抗原及び / 又は担体、賦形剤及び / 又はアジュバント物質を加えるか、又は、請求項 17 ~ 19 のいずれか 1 つに記載の細胞を培養し、かつワクチン用の培地に細胞を移し、かつ

任意に担体、賦形剤及び／又はアジュバント物質を加えることからなる請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか 1 つに記載の免疫組成物の産生方法。

【請求項 2 2】

イムノアッセイで請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載のポリペプチドと特異的に反応するモノクローナル又はポリクローナル抗体。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】発明の詳細な説明

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

(1) 本願明細書第 6 頁第 9 行、第 1 1 行、第 1 5 行及び第 1 6 行、第 8 頁第 3 行及び第 1 8 行、第 9 頁第 1 行及び第 2 4 行、第 1 0 頁第 1 1 行、第 1 1 頁第 6 行、第 1 4 頁第 1 6 行、第 1 5 頁第 2 6 行、第 1 6 頁第 1 7 行及び第 1 8 行、第 1 7 頁第 2 2 行、第 2 8 頁第 7 行、第 2 9 頁第 1 行、第 3 1 頁第 6 行及び第 1 9 行、第 3 6 頁第 2 5 行、第 3 8 頁第 1 3 行及び第 2 5 行、第 3 9 頁第 1 7 行における「結核複合体」を「結核菌群」と誤訳訂正致します。