

【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25年12月19日(2013.12.19)

【公表番号】特表2013-510091(P2013-510091A)

【公表日】平成25年3月21日(2013.3.21)

【年通号数】公開・登録公報2013-014

【出願番号】特願2012-537218(P2012-537218)

【国際特許分類】

C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/155	(2006.01)
C 0 7 K	14/15	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/21	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/76	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	19/00	Z N A
C 0 7 K	14/155	
C 0 7 K	14/15	
C 1 2 P	21/02	C
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	39/12	
A 6 1 K	39/21	
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	35/76	
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成25年11月1日(2013.11.1)

【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】

レンチウイルスGagポリペプチドまたはアルファレトロウイルスGagポリペプチドと、呼吸器合胞体ウイルスFポリペプチドとを含む、キメラウイルス様粒子。

【請求項 2】

前記 Gag ポリペプチドが、サル免疫不全ウイルスまたはヒト免疫不全ウイルスに由来する、請求項 1 に記載のウイルス様粒子。

【請求項 3】

前記 Gag ポリペプチドが、トリ白血病ウイルスまたはラウス肉腫ウイルスに由来する、請求項 1 に記載のウイルス様粒子。

【請求項 4】

哺乳動物型グリコシル化をさらに含む、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

【請求項 5】

前記ウイルス様粒子と混合されたアジュバントをさらに含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

【請求項 6】

前記ウイルス様粒子の外部に前記アジュバントが配置される、請求項 5 に記載のウイルス様粒子。

【請求項 7】

前記ウイルス様粒子の内部に前記アジュバントが配置される、請求項 5 に記載のウイルス様粒子。

【請求項 8】

前記アジュバントが、前記呼吸器合胞体ウイルス F ポリペプチドに共有結合して、共有結合を形成する、請求項 5 から 7 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

【請求項 9】

抗 RSV - F 中和抗体が、前記呼吸器合胞体ウイルス F ポリペプチドに結合する、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

【請求項 10】

前記抗 RSV - F 中和抗体が、パリビズマブである、請求項 9 に記載のウイルス様粒子。

【請求項 11】

さらなる VLP 会合抗原をさらに含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

【請求項 12】

第 2 の抗原に連結された、さらなる VLP 会合ポリペプチドをさらに含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

【請求項 13】

キメラウイルス様粒子を生成させる方法であって、

(a) レンチウイルス Gag ポリペプチドまたはアルファレトロウイルス Gag ポリペプチド、および呼吸器合胞体ウイルス F ポリペプチドを発現する、1 または複数の発現ベクターを併せて用意するステップと、

(b) 前記 1 または複数の発現ベクターを、培地中の真核細胞内に導入するステップと、

(c) 前記 Gag ポリペプチドおよび前記呼吸器合胞体ウイルス F ポリペプチドを発現させて、前記キメラウイルス様粒子を生成させるステップとを含む方法。

【請求項 14】

前記真核細胞が、酵母細胞、哺乳動物細胞、または昆虫細胞である、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記真核細胞が、哺乳動物細胞である、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 16】

前記真核細胞が培養されている前記培地から、前記ウイルス様粒子を回収するステップ

をさらに含む、請求項 1_3 から 1_5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1_7】

前記発現ベクターが、ウイルスベクターである、請求項 1_3 から 1_6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1_8】

前記ウイルスベクターが、アデノウイルス、ヘルペスウイルス、ポックスウイルス、およびレトロウイルスからなる群から選択される、請求項 1_7 に記載の方法。

【請求項 1_9】

前記ウイルスベクターがヘルパー細胞内で増殖される場合、前記呼吸器合胞体ウイルス F ポリペプチドの発現を下方制御するか、または前記真核細胞内で前記呼吸器合胞体ウイルス F ポリペプチドの発現を上方制御する、転写制御因子を、前記ウイルスベクターがさらに包含する、請求項 1_7 または 1_8 に記載の方法。

【請求項 2_0】

前記転写制御因子が、t e t レプレッサーまたはメタロチオネイン誘導性エンハンサーである、請求項 1_9 に記載の方法。

【請求項 2_1】

前記真核細胞が、BHK 細胞、Vero 細胞、HT1080 細胞、MRC-5 細胞、WI-38 細胞、MDCK 細胞、MDBK 細胞、HEK293 細胞、293T 細胞、RD 細胞、COS-7 細胞、CHO 細胞、PER.C6(TM) 細胞、ジャーカット細胞、HUT 細胞、SUP-T 細胞、C8166 細胞、MOLT4 / クローン 8 細胞、MT-2 細胞、MT-4 細胞、H9 細胞、PM1 細胞、CEM 細胞、骨髄腫細胞、SB20 細胞、Ltk 細胞、HeLa 細胞、WI-38 細胞、L2 細胞、CMV-93 細胞、およびCEM-X174 細胞からなる群から選択される、請求項 1_3 から 2_0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2_2】

呼吸器合胞体ウイルス感染を治療または予防するための組成物であって、免疫原性量の、請求項 1 から 1_2 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子、または請求項 1_3 から 2_1 のいずれか一項に記載の方法により生成させたウイルス様粒子を含む組成物。

【請求項 2_3】

免疫原性量の、請求項 1 から 1_2 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子、または請求項 1_3 から 2_1 のいずれか一項に記載の方法により生成させたウイルス様粒子を含む医薬組成物。

【請求項 2_4】

呼吸器合胞体ウイルス感染に対する防御を提供するための組成物であって、免疫原性量の、請求項 1 から 1_2 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子、または請求項 1_3 から 2_1 のいずれか一項に記載の方法により生成させたウイルス様粒子を含む組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

前出の態様およびそれらの実施形態は、本明細書で開示される実施形態のうちのいずれかとさらに組み合わせることができる。本明細書で開示される組成物および方法のさらなる態様は、本明細書の全体において見出すことができ、これらを、本明細書で開示される前出の実施形態および / またはさらなる実施形態のうちのいずれかと共に組み入れることができる。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目 1)

レンチウイルス gag ポリペプチドまたはアルファレトロウイルス gag ポリペプチドと、呼吸器合胞体ウイルス F ポリペプチドとを含む、キメラウイルス様粒子。

(項目2)

前記Gagポリペプチドが、サル免疫不全ウイルスまたはヒト免疫不全ウイルスに由来する、項目1に記載のウイルス様粒子。

(項目3)

前記Gagポリペプチドが、トリ白血病ウイルスまたはラウス肉腫ウイルスに由来する、項目1に記載のウイルス様粒子。

(項目4)

哺乳動物型グリコシル化をさらに含む、項目1から3のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

(項目5)

前記ウイルス様粒子と混合されたアジュバントをさらに含む、項目1から4のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

(項目6)

前記ウイルス様粒子の外部に前記アジュバントが配置される、項目5に記載のウイルス様粒子。

(項目7)

前記ウイルス様粒子の内部に前記アジュバントが配置される、項目5に記載のウイルス様粒子。

(項目8)

前記アジュバントが、前記呼吸器合胞体ウイルスFポリペプチドに共有結合して、共有結合を形成する、項目5から7のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

(項目9)

抗RSV-F中和抗体が、前記呼吸器合胞体ウイルスFポリペプチドに結合する、項目1から8のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

(項目10)

前記抗RSV-F中和抗体が、パリビズマブである、項目9に記載のウイルス様粒子。

(項目11)

さらなるVLP会合抗原をさらに含む、項目1から10のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

(項目12)

第2の抗原に連結された、さらなるVLP会合ポリペプチドをさらに含む、項目1から10のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

(項目13)

キメラウイルス様粒子を生成させる方法であって、

(a) レンチウイルスGagポリペプチドまたはアルファレトロウイルスGagポリペプチド、および呼吸器合胞体ウイルスFポリペプチドを発現する、1または複数の発現ベクターを併せて用意するステップと、

(b) 前記1または複数の発現ベクターを、培地中の真核細胞内に導入するステップと、

(c) 前記Gagポリペプチドおよび前記呼吸器合胞体ウイルスFポリペプチドを発現させて、前記キメラウイルス様粒子を生成させるステップとを含む方法。

(項目14)

前記真核細胞が、酵母細胞、哺乳動物細胞、または昆虫細胞である、項目13に記載の方法。

(項目15)

前記真核細胞が、哺乳動物細胞である、項目13に記載の方法。

(項目16)

前記Gagポリペプチドが、サル免疫不全ウイルスまたはヒト免疫不全ウイルスに由来する、項目13から15のいずれか一項に記載の方法。

(項目17)

前記Gagポリペプチドが、トリ白血病ウイルスまたはラウス肉腫ウイルスに由来する、項目13から15のいずれか一項に記載の方法。

(項目18)

前記真核細胞が培養されている前記培地から、前記ウイルス様粒子を回収するステップをさらに含む、項目13から17のいずれか一項に記載の方法。

(項目19)

前記発現ベクターが、ウイルスベクターである、項目13から18のいずれか一項に記載の方法。

(項目20)

前記ウイルスベクターが、アデノウイルス、ヘルペスウイルス、ポックスウイルス、およびレトロウイルスからなる群から選択される、項目19に記載の方法。

(項目21)

前記ウイルスベクターがヘルパー細胞内で増殖される場合、前記呼吸器合胞体ウイルスFポリペプチドの発現を下方制御するか、または前記真核細胞内で前記呼吸器合胞体ウイルスFポリペプチドの発現を上方制御する、転写制御因子を、前記ウイルスベクターがさらに包含する、項目19または20に記載の方法。

(項目22)

前記転写制御因子が、tettレプレッサーまたはメタロチオネイン誘導性エンハンサーである、項目21に記載の方法。

(項目23)

前記真核細胞が、BHK細胞、VERO細胞、HT1080細胞、MRC-5細胞、WI-38細胞、MDCK細胞、MDBK細胞、HEK293細胞、293T細胞、RD細胞、COS-7細胞、CHO細胞、PER.C6(TM)細胞、ジャーカット細胞、HUT細胞、SUP-T細胞、C8166細胞、MOLT4/クローン8細胞、MT-2細胞、MT-4細胞、H9細胞、PM1細胞、CEM細胞、骨髄腫細胞、SB20細胞、Ltk細胞、HeLa細胞、WI-38細胞、L2細胞、CMV-93細胞、およびCEM-X174細胞からなる群から選択される、項目13から22のいずれか一項に記載の方法。

(項目24)

さらなるVLP会合抗原をさらに含む、項目13から23のいずれか一項に記載の方法。

(項目25)

第2の抗原に連結された、さらなるVLP会合ポリペプチドをさらに含む、項目13から23のいずれか一項に記載の方法。

(項目26)

抗RSV-F中和抗体が、発現した前記呼吸器合胞体ウイルスFポリペプチドに結合する、項目13から25のいずれか一項に記載の方法。

(項目27)

前記抗RSV-F中和抗体が、パリビズマブである、項目26に記載の方法。

(項目28)

呼吸器合胞体ウイルス感染を治療または予防する方法であって、対象に、免疫原性量の、項目1から10のいずれか一項に記載のウイルス様粒子、または項目13から27のいずれか一項に記載の方法により生成させたウイルス様粒子を投与するステップを含む方法。

(項目29)

前記投与するステップが、前記対象において防御的免疫反応を誘導する、項目28に記載の方法。

(項目30)

前記投与するステップが、皮下送達(subcutaneous)、経皮送達、皮内送達、皮下送達(subdermal)、筋肉内送達、経口(peroral)送達、経口

(oral)送達、鼻腔内送達、頬送達、舌下送達、腹腔内送達、腔内送達、肛門送達、および頭蓋内送達からなる群から選択される、項目28から29のいずれか一項に記載の方法。

(項目31)

免疫原性量の、項目1から11のいずれか一項に記載のウイルス様粒子、または項目13から27のいずれか一項に記載の方法により生成させたウイルス様粒子を含む医薬組成物。

(項目32)

薬学的に許容される担体をさらに含む、項目31に記載の医薬組成物。

(項目33)

呼吸器合胞体ウイルス感染に対する防御を提供する方法であって、対象に、免疫原性量の、項目1から11のいずれか一項に記載のウイルス様粒子、または項目13から27のいずれか一項に記載の方法により生成させたウイルス様粒子を投与するステップを含む方法。

(項目34)

前記投与するステップが、皮下送達(subcutaneous)、経皮送達、皮内送達、皮下送達(subdermal)、筋肉内送達、経口(peroral)送達、経口(oral)送達、鼻腔内送達、頬送達、舌下送達、腹腔内送達、腔内送達、肛門送達、および頭蓋内送達からなる群から選択される、項目33に記載の方法。