

【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 G a g ポリペプチドまたはアルファレトロウイルス G a g 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 G a g 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 G a g 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 R S V - 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 R S V - F 中和抗体が、パリエズマブである、請求項 9 に記載のウイルス様粒子。

【請求項 11】

さらなる V L P 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 V L P 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 G a g ポリペプチドまたはアルファレトロウイルス G a g 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 G a g 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、B H K 細胞、V E R O 細胞、H T 1 0 8 0 細胞、M R C - 5 細胞、W I 3 8 細胞、M D C K 細胞、M D B K 細胞、H E K 2 9 3 細胞、2 9 3 T 細胞、R D 細胞、C O S - 7 細胞、C H O 細胞、P E R . C 6 (T M) 細胞、ジャーカット細胞、H U T 細胞、S U P T 細胞、C 8 1 6 6 細胞、M O L T 4 / クローン 8 細胞、M T - 2 細胞、M T - 4 細胞、H 9 細胞、P M 1 細胞、C E M 細胞、骨髓腫細胞、S B 2 0 細胞、L t K 細胞、H e L a 細胞、W I - 3 8 細胞、L 2 細胞、C M T - 9 3 細胞、および C E M X 1 7 4 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】0 0 2 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 0】

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 G a g ポリペプチドまたはアルファレトロウイルス G a g 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 G a g 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 G a g 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 R S V - 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 1 0)

前記抗 R S V - F 中和抗体が、パリーブズマブである、項目 9 に記載のウイルス様粒子。

(項目 1 1)

さらなる V L P 会合抗原をさらに含む、項目 1 から 1 0 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

(項目 1 2)

第 2 の抗原に連結された、さらなる V L P 会合ポリペプチドをさらに含む、項目 1 から 1 0 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子。

(項目 1 3)

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 G a g ポリペプチドまたはアルファレトロウイルス G a g 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 G a g 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 1 4)

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 1 3 に記載の方法。

(項目 1 5)

前記真核細胞が、哺乳動物細胞である、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記 G a g 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 3 から 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 7)

前記 G a g ポリペプチドが、トリ白血病毒またはラウス肉腫ウイルスに由来する、項目 1 3 から 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 8)

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 1 3 から 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 9)

前記発現ベクターが、ウイルスベクターである、項目 1 3 から 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 0)

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、ボックスウイルス、およびレトロウイルスからなる群から選択される、項目 1 9 に記載の方法。

(項目 2 1)

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 1 9 または 2 0 に記載の方法。

(項目 2 2)

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、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 3)

前記真核細胞が、B H K 細胞、V E R O 細胞、H T 1 0 8 0 細胞、M R C - 5 細胞、W I 3 8 細胞、M D C K 細胞、M D B K 細胞、H E K 2 9 3 細胞、2 9 3 T 細胞、R D 細胞、C O S - 7 細胞、C H O 細胞、P E R . C 6 (T M) 細胞、ジャーカット細胞、H U T 細胞、S U P T 細胞、C 8 1 6 6 細胞、M O L T 4 / クローン 8 細胞、M T - 2 細胞、M T - 4 細胞、H 9 細胞、P M 1 細胞、C E M 細胞、骨髓腫細胞、S B 2 0 細胞、L t K 細胞、H e L a 細胞、W I - 3 8 細胞、L 2 細胞、C M T - 9 3 細胞、および C E M X 1 7 4 細胞からなる群から選択される、項目 1 3 から 2 2 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 4)

さらなる V L P 会合抗原をさらに含む、項目 1 3 から 2 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 5)

第 2 の抗原に連結された、さらなる V L P 会合ポリペプチドをさらに含む、項目 1 3 から 2 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 6)

抗 R S V - 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 1 3 から 2 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 7)

前記抗 R S V - F 中和抗体が、パリビズマブである、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 2 8)

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 1 0 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子、または項目 1 3 から 2 7 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 2 9)

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 2 8 に記載の方法。

(項目 3 0)

前記投与するステップが、皮下送達 (s u b c u t a n e o u s)、経皮送達、皮内送達、皮下送達 (s u b d e r m a l)、筋肉内送達、経口 (p e r o r a l) 送達、経口

(o r a l) 送達、鼻腔内送達、頬送達、舌下送達、腹腔内送達、膣内送達、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 2 8 から 2 9 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 3 1)

免疫原性量の、項目 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子、または項目 1 3 から 2 7 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 3 2)

薬学的に許容される担体をさらに含む、項目 3 1 に記載の医薬組成物。

(項目 3 3)

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 1 1 のいずれか一項に記載のウイルス様粒子、または項目 1 3 から 2 7 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 3 4)

前記投与するステップが、皮下送達 (s u b c u t a n e o u s)、経皮送達、皮内送達、皮下送達 (s u b d e r m a l)、筋肉内送達、経口 (p e r o r a l) 送達、経口 (o r a l) 送達、鼻腔内送達、頬送達、舌下送達、腹腔内送達、膣内送達、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 3 3 に記載の方法。