

【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8月7日(2008.8.7)

【公表番号】特表2004-526405(P2004-526405A)

【公表日】平成16年9月2日(2004.9.2)

【年通号数】公開・登録公報2004-034

【出願番号】特願2002-504609(P2002-504609)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 P 31/06 (2006.01)

C 0 7 K 14/35 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 39/04

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 31/06

C 0 7 K 14/35

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】平成20年6月5日(2008.6.5)

【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】 以下：

(i) MTB39抗原（配列番号12または配列番号14）もしくは該MTB39抗原と少なくとも90%の同一性を有するMTB39抗原の変異体またはそれらの免疫原性フラグメント；および

(ii) MTB32A抗原（配列番号2または配列番号4）もしくは該MTB32A抗原と少なくとも90%の同一性を有するMTB32A抗原の変異体またはそれらの免疫原性フラグメント、を含む融合ポリペプチドであって、該MTB32A抗原もしくはその該変異体またはそれらの該免疫原性フラグメントが、別のアミノ酸によって置換されている、配列番号4の183位のアミノ酸または配列番号2の208位のアミノ酸に対応するセリン残基を含むことを特徴とする、融合ポリペプチド。

【請求項2】 MTB32A抗原（配列番号2または配列番号4）のN末端から少なくとも195のアミノ酸を含むか、それと少なくとも90%の同一性を有する該MTB32A抗原の変異体を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項3】 配列番号4の183位のアミノ酸または配列番号2の208位のアミノ酸に対応するセリン残基が、アラニンによって置換されている、請求項1または2に記載の融合ポリペプチド。

【請求項4】 MTB32A抗原（配列番号2または配列番号4）のC末端から少なくとも132のアミノ酸を含むポリペプチドまたはそれと少なくとも90%の同一性を有するMTB32A抗原の変異体をさらに含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の融合ポリペ

チド。

【請求項 5】 前記抗原が化学的リンカーを介して共有結合される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項 6】 前記化学的リンカーがアミノ酸リンカーである、請求項 5 に記載の融合ポリペプチド。

【請求項 7】 前記融合ポリペプチドが、MTB 72 F M u t S A のアミノ酸配列（配列番号 18）を含む、請求項 6 に記載の融合ポリペプチド。

【請求項 8】 *Mycobacterium* 種由来の少なくとも 1 つのさらなる異種ポリペプチドをさらに含む、請求項 7 に記載の融合ポリペプチド。

【請求項 9】 さらなる抗原が、MTB 8 . 4 抗原（配列番号 22）、MTB 9 . 8 抗原（配列番号 24）、MTB 9 . 9 抗原（配列番号 27）、MTB 40 抗原（配列番号 29）、MTB 41 抗原（配列番号 31）、38 - 1（配列番号 35）、T b R a 3（配列番号 37）、38 k D（配列番号 39）、D P E P（配列番号 41）、T b H 4（配列番号 43）、D P P D（配列番号 45）、E r d 14、E S A T - 6 抗原（配列番号 33）、MTB 85 複合体抗原もしくは - クリスタリン抗原、またはそれらの免疫原性フラグメントからなる群より選択される、請求項 8 に記載の融合ポリペプチド。

【請求項 10】 前記融合ポリペプチドが、MTB 72 F M u t S A のアミノ酸配列（配列番号 18）を有する、請求項 7 に記載の融合ポリペプチド。

【請求項 11】 アジュバントをさらに含有する、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチドを含むワクチン組成物。

【請求項 12】 前記アジュバントが Q S 2 1 および M P L を含む、請求項 11 に記載のワクチン組成物。

【請求項 13】 前記アジュバントが、A S 2、E N H A N Z Y N、M P L、3 D - M P L、I F A、Q S 2 1、C W S、T D M、A G P、C P G、L e i f、サポニン、およびサポニン模倣物からなる群より選択される、請求項 11 に記載のワクチン組成物。

【請求項 14】 請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド。

【請求項 15】 M T B 72 F M u t S A（配列番号 18）をコードする、請求項 14 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 16】 配列番号 17 に示される配列を含む、請求項 15 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 17】 薬剤として使用するための請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項 18】 薬剤として使用するための請求項 14 ~ 16 のいずれか 1 項に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 19】 哺乳動物において免疫応答を誘発するための医薬の製造における、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチドの使用。

【請求項 20】 哺乳動物において免疫応答を誘発するための医薬の製造における、請求項 14 ~ 16 のいずれか 1 項に記載のポリヌクレオチドの使用。

【請求項 21】 請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチドをその細胞表面上に発現するか、該ポリペプチドを分泌する細菌を含む細菌送達系。

【請求項 22】 細菌が *Bacillus - Calmette - Guérin* である、請求項 21 に記載の細菌送達系。

【請求項 23】 適当な宿主細胞においてポリペプチドの発現を導く組換え DNA 分子における請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドをコードするポリヌクレオチドの使用。