【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27年9月10日(2015.9.10)

【公表番号】特表2014-520877(P2014-520877A)
【公表日】平成26年8月25日(2014.8.25)
【年通号数】公開・登録公報2014-045
【出願番号】特願2014-520691(P2014-520691)
【国際特許分類】
Ｃ０７Ｋ　14/025　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　19/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/20　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/06　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/39　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/12　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　49/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/76　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　38/22　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ０７Ｋ　14/025
Ｃ０７Ｋ　19/00
Ａ６１Ｐ　31/20
Ａ６１Ｐ　25/00
Ａ６１Ｐ　37/06
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｎ
Ａ６１Ｋ　39/39
Ａ６１Ｋ　39/12
Ａ６１Ｋ　49/00　Ａ
Ａ６１Ｋ　49/00　Ｃ
Ａ６１Ｋ　35/76
Ａ６１Ｋ　37/24

【手続補正書】
【提出日】平成27年7月23日(2015.7.23)
【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】
被験体のＰＭＬ処置またはＰＭＬ発症リスクのある被験体におけるＰＭＬおよび／またはＰＭＬ－ＩＲＩＳの予防のための、タンパク質またはペプチドを含む組成物であって、該タンパク質は、ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含み、該エピトープが配列番号１～９２を含む群から選択され、該ＰＭＬ処置がアジュバントの投与を含む、組成物。
【請求項２】
ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含む前記タンパク質が、ＶＰ１また

はＶＰ１と少なくとも７０％アミノ酸同一性を有し、好ましくは配列番号１および配列番号４６～７６を含む群から選択される少なくとも１つのエピトープをさらに含むタンパク質を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含む前記タンパク質が、ウイルス様粒子の形態で存在する、請求項１または２に記載の組成物。
【請求項４】
前記ＰＭＬ処置が、Ｔ細胞を増幅および維持することができるサイトカインの投与を含み、該サイトカインが好ましくはＩＬ－７、ＩＬ－２、ＩＬ－１５、およびＩＬ－２１からなる群から選択される、請求項１～３のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項５】
前記アジュバントが、ＭＦ５９、水酸化アルミニウム、リン酸カルシウムゲル、リポ多糖、イミダゾーキノリン（例えば、イミキモド、Ｓ－２８４６３）、ＣｐＧモチーフを有するオリゴヌクレオチド配列、ステアリルチロシン、ＤＴＰ－ＧＤＰ、ＤＴＰ－ＤＰＰ、トレオニル－ＭＤＰ、７－アリル－８－オキソグアノシン、糖脂質ｂａｙＲ１００５、多抗原ペプチド系、重合ハプテンペプチド、細菌抽出物、ＴＬＲ－７アゴニスト、ＴＬＲ－８アゴニスト、およびｖｉｔ－Ａの群から選択される、請求項１～４のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項６】
ＰＭＬ発症リスクのある前記被験体がＪＣＶに感染している、請求項１～５のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項７】
前記被験体が、以下：
ａ）先天性免疫不全（特発性ＣＤ４＋リンパ球減少症または高ＩｇＥ症候群など）を有する被験体、
ｂ）疾患または病的状態（ＡＩＤＳ、白血病、リンパ腫、多発性骨髄腫、またはＢ型肝炎ウイルスもしくはＣ型肝炎ウイルスによる感染など）に起因する後天性免疫不全を有する被験体、および
ｃ）治療的介入（化学療法、照射、または免疫抑制処置など）に起因する後天性免疫不全を有する被験体、
の群から選択される、請求項１～７のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項８】
前記免疫抑制処置が、好ましくはナタリズマブ、エファリズマブ、リツキシマブ、オクレリズマブ、およびアレムツズマブの群から選択される免疫抑制抗体を用いた処置を含む、請求項７に記載の組成物。
【請求項９】
前記被験体が、自己免疫疾患、好ましくは多発性硬化症を罹患している、請求項７～８のいずれか１項に記載の組成物。
【請求項１０】
前記被験体が、抗体ナタリズマブを用いて処置されるものである、請求項９に記載の組成物。
【請求項１１】
ＪＣＶによる感染の診断および／またはＰＭＬの診断のための、タンパク質またはペプチドを含む組成物であって、該タンパク質またはペプチドは、ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含み、該エピトープが配列番号１～９２を含む群から選択される、組成物。
【請求項１２】
ＰＭＬの処置またはＰＭＬの予防における使用のための薬学的キットであって、該キットは、ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含むタンパク質またはペプチド、ならびにＴＬＲ－７アゴニストおよび／またはＴＬＲ－８アゴニストを含む群から選択

されることが好ましいアジュバントを含み、該エピトープが配列番号１～９２を含む群から選択される、薬学的キット。
【請求項１３】
前記アジュバントがＴＬＲ－７アゴニスト、好ましくは、イミキモドである、請求項１２に記載の使用のための薬学的キット。
【請求項１４】
ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含む前記タンパク質が、ウイルス様粒子の形態で存在する、請求項１２または１３に記載の使用のための薬学的キット。
【請求項１５】
前記キットがＩＬ－７をさらに含む、請求項１２～１４のいずれか１項に記載の使用のための薬学的キット。
【請求項１６】
ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含む前記タンパク質またはペプチドが、皮下投与されるものである、請求項１２～１５のいずれか１項に記載の使用のための薬学的キット。
【請求項１７】
前記アジュバントが皮膚投与されるものである、請求項１２～１６のいずれか１項に記載の使用のための薬学的キット。
【請求項１８】
前記キットの構成要素が、ＰＭＬと診断された被験体またはＰＭＬ発症リスクのある被験体からなる群から選択される被験体に投与されるものであり、
該被験体がＪＣＶのキャリアであると必要に応じて診断されている、請求項１２～１７のいずれか１項に記載の使用のための薬学的キット。
【請求項１９】
以下：
ａ）免疫無防備状態または免疫不全の被験体（ＨＩＶのキャリアなど）、免疫抑制処置を有する被験体、または先天性免疫不全患者（特発性ＣＤ４＋リンパ球減少症または高ＩｇＥ症候群を有する患者など）；および
ｂ）免疫抑制処置に適格な被験体；
の群から選択される被験体において、ＰＭＬおよび／またはＰＭＬ－ＩＲＩＳの予防で用いるための請求項１２～１８のいずれか１項に記載の薬学的キットであって、
該免疫抑制処置が、好ましくは、ナタリズマブ、エファリズマブ、リツキシマブ、オクレリズマブ、およびアレムツズマブを用いた処置を含む群から選択される、薬学的キット。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６４】
以下の実施例は、本発明を例示することを意味するが、その範囲を制限することを意味しない。本明細書中に引用した全ての刊行物は、全ての目的のために本明細書に十分に援用される。
特定の実施形態では、例えば以下が提供される：
（項目１）
ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含むタンパク質またはペプチドであって、該エピトープが配列番号１～９２を含む群から選択される、タンパク質またはペプチド。
（項目２）
前記エピトープが、配列番号１～３、７～９、１１、２３、３７～３８、４３～４５、お

よび６９～７１を含む群から選択される、項目１に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目３）
前記ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含む前記タンパク質が、ＶＰ１またはＶＰ１と少なくとも７０％アミノ酸同一性を有するタンパク質を含む、項目１または２に記載のタンパク質。
（項目４）
ＶＰ１またはＶＰ１と少なくとも７０％アミノ酸同一性を有するタンパク質が、配列番号１および配列番号４６～７６を含む群から選択される少なくとも１つのエピトープをさらに含む融合タンパク質である、項目３に記載のタンパク質。
（項目５）
ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含む前記タンパク質が、ウイルス様粒子の形態で存在する、項目３～４のいずれか１項に記載のタンパク質。
（項目６）
ＪＣＶによる感染の診断方法で用いるための、および／またはＰＭＬの診断のための、項目１～５のいずれか１項に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目７）
被験体のＰＭＬの処置方法で用いるための、項目１～５のいずれか１項に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目８）
前記ＰＭＬ処置が、Ｔ細胞を増幅および維持することができるサイトカインの投与を含む、項目７に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目９）
前記サイトカインが、ＩＬ－７、ＩＬ－２、ＩＬ－１５、およびＩＬ－２１からなる群から選択される、項目８に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目１０）
前記ＰＭＬ処置が、アジュバントの投与を含む、項目７～９のいずれか１項に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目１１）
前記アジュバントが、ＭＦ５９、水酸化アルミニウム、リン酸カルシウムゲル、リポ多糖、イミダゾ－キノリン（例えば、イミキモド、Ｓ－２８４６３）、ＣｐＧモチーフを有するオリゴヌクレオチド配列、ステアリルチロシン、ＤＴＰ－ＧＤＰ、ＤＴＰ－ＤＰＰ、トレオニル－ＭＤＰ、７－アリル－８－オキソグアノシン、糖脂質ｂａｙＲ１００５、多抗原ペプチド系、重合ハプテンペプチド、細菌抽出物、ＴＬＲ－７アゴニスト、ＴＬＲ－８アゴニスト、およびｖｉｔ－Ａの群から選択される、項目１０に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目１２）
ＰＭＬ発症リスクのある被験体におけるＰＭＬおよび／またはＰＭＬ－ＩＲＩＳの予防方法で用いるための、項目１～５のいずれか１項に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目１３）
前記被験体がＪＣＶに感染している、項目１２に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目１４）
前記被験体が、以下：
ａ）先天性免疫不全（特発性ＣＤ４＋リンパ球減少症または高ＩｇＥ症候群など）を有する被験体、
ｂ）疾患または病的状態（ＡＩＤＳ、白血病、リンパ腫、多発性骨髄腫、またはＢ型肝炎ウイルスもしくはＣ型肝炎ウイルスによる感染など）に起因する後天性免疫不全を有する被験体、および
ｃ）治療的介入（化学療法、照射、または免疫抑制処置など）に起因する後天性免疫不全を有する被験体、
の群から選択される、項目７～１３のいずれか１項に記載のタンパク質またはペプチド。

（項目１５）
前記免疫抑制処置が、免疫抑制抗体を用いた処置を含む、項目１４に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目１６）
前記免疫抑制抗体が、ナタリズマブ、エファリズマブ、リツキシマブ、オクレリズマブ、およびアレムツズマブの群から選択される、項目１５に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目１７）
前記被験体が、自己免疫疾患を罹患している、項目１４～１６のいずれか１項に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目１８）
前記自己免疫疾患が、多発性硬化症である、項目１７に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目１９）
前記被験体が、抗体ナタリズマブを用いて処置されるものである、項目１８に記載のタンパク質またはペプチド。
（項目２０）
ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含むタンパク質またはペプチド、ならびにＴＬＲ－７アゴニストおよび／またはＴＬＲ－８アゴニストを含む群から選択されることが好ましいアジュバントを含む薬学的キットであって、該エピトープが配列番号１～９２を含む群から選択される、薬学的キット。
（項目２１）
前記アジュバントがＴＬＲ－７アゴニスト、好ましくは、イミキモドである、項目２０に記載の薬学的キット。
（項目２２）
ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含む前記タンパク質が、ＶＰ１またはＶＰ１と少なくとも７０％アミノ酸同一性を有するタンパク質を含む、項目２０または２１に記載の薬学的キット。
（項目２３）
前記ＶＰ１またはＶＰ１と少なくとも７０％アミノ酸同一性を有する前記タンパク質が、配列番号１および配列番号４６～７６を含む群から選択される少なくとも１つのエピトープをさらに含む融合タンパク質である、項目２２に記載の薬学的キット。
（項目２４）
ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含む前記タンパク質が、ウイルス様粒子の形態で存在する、項目２０～２３のいずれか１項に記載の薬学的キット。
（項目２５）
前記キットがＩＬ－７をさらに含む、項目２０～２４のいずれか１項に記載の薬学的キット。
（項目２６）
ＪＣＶ由来の少なくとも１つのＣＤ４＋エピトープを含む前記タンパク質またはペプチドが、皮下投与されるものである、項目２０～２５のいずれか１項に記載の薬学的キット。
（項目２７）
前記アジュバントが皮膚投与されるものである、項目２０～２６のいずれか１項に記載の薬学的キット。
（項目２８）
前記キットの構成要素が、ＰＭＬと診断された被験体またはＰＭＬ発症リスクのある被験体からなる群から選択される被験体に投与されるものであり、
該被験体がＪＣＶのキャリアであると必要に応じて診断されている、項目２０～２７のいずれか１項に記載の薬学的キット。
（項目２９）

前記キットの構成要素が、以下：
ａ）免疫無防備状態または免疫不全の被験体（ＨＩＶのキャリアなど）、免疫抑制処置を有する患者、または先天性免疫不全患者（特発性ＣＤ４＋リンパ球減少症または高ＩｇＥ症候群を有する患者など）；
ｂ）免疫抑制処置に適格な被験体；
の群から選択される被験体に投与されるものである、項目２０～２８のいずれか１項に記載の薬学的キット。
（項目３０）
ＰＭＬ処置で用いるための、項目２０～２９のいずれか１項に記載の薬学的キット。
（項目３１）
以下：
ａ）免疫無防備状態または免疫不全の被験体（ＨＩＶのキャリアなど）、免疫抑制処置を有する被験体、または先天性免疫不全患者（特発性ＣＤ４＋リンパ球減少症または高ＩｇＥ症候群を有する患者など）；および
ｂ）免疫抑制処置に適格な被験体；
の群から選択される被験体において、ＰＭＬおよび／またはＰＭＬ－ＩＲＩＳの予防で用いるためのものであり、
該免疫抑制処置が、好ましくは、ナタリズマブ、エファリズマブ、リツキシマブ、オクレリズマブ、およびアレムツズマブを用いた処置を含む群から選択される、項目２０～３０のいずれか１項に記載の薬学的キット。
（項目３２）
免疫抑制処置が自己免疫疾患と診断された被験体または移植患者の処置であり、前記キットの構成要素が、免疫抑制処置の前、後、または間に該患者に投与されるものであり、該免疫抑制処置が、好ましくは、ナタリズマブ、エファリズマブ、リツキシマブ、オクレリズマブ、およびアレムツズマブを用いた処置を含む群から選択される、項目２９または３１のいずれか１項に記載の薬学的キット。