

【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20年10月2日(2008.10.2)

【公表番号】特表2008-517918(P2008-517918A)

【公表日】平成20年5月29日(2008.5.29)

【年通号数】公開・登録公報2008-021

【出願番号】特願2007-538033(P2007-538033)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/085 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/31 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/085 Z N A

C 1 2 Q 1/68 A

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 47/22

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 37/04

G 0 1 N 33/569 E

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 14/31

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】平成20年8月12日(2008.8.12)

【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】

配列番号 1 ~ 配列番号 32、それらの生物学的均等物、又はそれらの断片のうちの 1 以上から選択されるアミノ酸配列を有するポリペプチドを含む、免疫原性組成物。

【請求項 2】

前記ポリペプチドが、Staphylococcus epidermidis を感染させたウサギ血清中の抗体と免疫反応性である、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3】

前記ポリペプチドが 1 以上のウサギ血清タンパク質と結合する、請求項 1 又は 2 に記載の

免疫原性組成物。

【請求項 4】

薬学上許容可能な担体をさらに含む、請求項 1～3 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 5】

1 以上のアジュバントをさらに含む、請求項 1～4 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 6】

前記ポリペプチドが *Staphylococcus epidermidis* 由来である、請求項 1～5 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 7】

前記ポリペプチドが異種アミノ酸をさらに含む、請求項 1～6 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 8】

前記ポリペプチドが融合ポリペプチドである、請求項 1～7 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 9】

前記ポリペプチドが組換えポリペプチドである、請求項 1～8 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 10】

前記ポリペプチドが *Staphylococcus epidermidis* から単離されたものである、請求項 1～9 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 11】

前記ポリペプチドが *Staphylococcus epidermidis* の中和エпитープを含む、請求項 1～10 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 12】

前記ポリペプチドがリポタンパク質である、請求項 1～11 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 13】

*Staphylococcus epidermidis* の多糖類抗原をさらに含む、請求項 1～12 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 14】

*Staphylococcus aureus* の多糖類抗原又はポリペプチド抗原をさらに含む、請求項 1～13 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 15】

請求項 1～14 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物であって、

前記ポリペプチドが、

配列番号 8、配列番号 10、配列番号 11、配列番号 12、配列番号 14、配列番号 18、配列番号 19、配列番号 20、配列番号 23、配列番号 26、配列番号 27、及び配列番号 30、それらの生物学的均等物、又はそれらの断片からなる群から選択される *Staphylococcus epidermidis* ポリペプチド配列を含む、免疫原性組成物。

【請求項 16】

請求項 1～15 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物であって、

前記ポリペプチドが、

配列番号 33～配列番号 64、又はそれらの縮重改変体、又はそれらの断片のうちの 1 つから選択されるヌクレオチド配列と少なくとも約 95% の同一性を有するヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチドによりコードされる、免疫原性組成物。

【請求項 17】

前記ポリヌクレオチドが *Staphylococcus epidermidis* 由来である、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 18】

請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物であって、

前記 *Staphylococcus epidermidis* のポリヌクレオチド配列が、配列番号 40、配列番号 42、配列番号 43、配列番号 44、配列番号 46、配列番号 50、配列番号 51、配列番号 52、配列番号 55、配列番号 58、配列番号 59、及び配列番号 62、又はそれらの縮重改変体又はそれらの断片からなる群から選択される、免疫原性組成物。

【請求項 19】

前記ポリヌクレオチドが異種ヌクレオチドをさらに含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 20】

配列番号 33 ~ 配列番号 64、又はそれらの縮重改変体、又はそれらの断片のうちの1つから選択されるヌクレオチド配列を有し且つ発現ベクター中に含まれるポリヌクレオチドを含む、免疫原性組成物。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の免疫原性組成物であって、前記 *Staphylococcus epidermidis* ポリヌクレオチド配列が、配列番号 40、配列番号 42、配列番号 43、配列番号 44、配列番号 46、配列番号 50、配列番号 51、配列番号 52、配列番号 55、配列番号 58、配列番号 59、及び配列番号 62、又はそれらの縮重改変体、又はそれらの断片からなる群から選択される、前記免疫原性組成物。

【請求項 22】

前記ベクターがプラスミド DNA である、請求項 20 又は 21 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 23】

前記ポリヌクレオチドが組換えポリヌクレオチドである、請求項 20 ~ 22 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 24】

前記ポリヌクレオチドが *Staphylococcus epidermidis* 由来である、請求項 20 ~ 23 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 25】

前記ポリヌクレオチドが異種ヌクレオチドを含む、請求項 24 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 26】

前記ポリヌクレオチドが、1 以上の遺伝子発現調節エレメントと機能可能に連結されている、請求項 20 ~ 23 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 27】

前記ポリヌクレオチドが、*Staphylococcus epidermidis* の中和エпитーブの前記発現を導く、請求項 24 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 28】

トランスフェクション促進剤をさらに含む、請求項 20 ~ 23 のいずれか 1 項以上に記載の免疫原性組成物。

【請求項 29】

前記トランスフェクション促進剤がブピピカインである、請求項 28 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 30】

*Staphylococcus epidermidis* に対する免疫応答を引き起こすための組成物であって、

配列番号 1 ~ 配列番号 32 又はそれらの生物学的均等物又はそれらの断片のうちの1以上から選択されるアミノ酸配列を有するポリペプチド、及び

薬学上許容可能な担体

を含む、組成物。

【請求項 3 1】

前記ポリペプチドが異種アミノ酸をさらに含む、請求項 3 0 に記載の組成物。

【請求項 3 2】

前記ポリペプチドが融合ポリペプチドである、請求項 3 1 に記載の組成物。

【請求項 3 3】

アジュバントをさらに含む、請求項 3 0 に記載の組成物。

【請求項 3 4】

前記ポリペプチドが組換えポリペプチドである、請求項 3 0 又は 3 1 に記載の組成物。

【請求項 3 5】

*Staphylococcus epidermidis* に対する免疫応答を引き起こすための組成物であって、

配列番号 3 3 ~ 配列番号 6 4、又はそれらの縮重改変体、又はそれらの断片ののうちの 1 以上から選択されるヌクレオチド配列を有するポリヌクレオチド、及び

薬学上許容可能な担体

を含む、組成物。

【請求項 3 6】

ベクターをさらに含む、請求項 3 5 に記載の組成物。

【請求項 3 7】

前記ベクターがプラスミド DNA である、請求項 3 5 に記載の組成物。

【請求項 3 8】

前記ポリヌクレオチドが組換えポリヌクレオチドである、請求項 3 5 に記載の組成物。

【請求項 3 9】

前記ポリヌクレオチドが異種ヌクレオチドをさらに含む、請求項 3 5 に記載の組成物。

【請求項 4 0】

前記ポリヌクレオチドが、1 以上の遺伝子発現調節エレメントに機能可能に連結されている、請求項 3 5 に記載の組成物。

【請求項 4 1】

アジュバントをさらに含む、請求項 3 5 に記載の組成物。

【請求項 4 2】

トランスフェクション促進剤をさらに含む、請求項 3 5 に記載の組成物。

【請求項 4 3】

前記トランスフェクション促進剤がブピピカインである、請求項 4 2 に記載の組成物。

【請求項 4 4】

*Staphylococcus aureus* に対する免疫応答を引き起こすための組成物であって、

配列番号 8、配列番号 1 0、配列番号 1 1、配列番号 1 2、配列番号 1 4、配列番号 1 8、配列番号 1 9、配列番号 2 0、配列番号 2 3、配列番号 2 6、配列番号 2 7、及び配列番号 3 0、それらの生物学的均等物又はそれらの断片からなる群から選択される *Staphylococcus epidermidis* ポリペプチド配列

を含む、組成物。

【請求項 4 5】

*Staphylococcus aureus* に対する免疫応答を引き起こすための組成物であって、

配列番号 4 0、配列番号 4 2、配列番号 4 3、配列番号 4 4、配列番号 4 6、配列番号 5 0、配列番号 5 1、配列番号 5 2、配列番号 5 5、配列番号 5 8、配列番号 5 9、及び配列番号 6 2、又はそれらの縮重改変体、又はそれらの断片からなる群から選択される *Staphylococcus epidermidis* ポリヌクレオチド配列

を含む、組成物。

【請求項 4 6】

生物学的サンプル中の *Staphylococcus epidermidis* の検出及び / 又は同定のための方法であって、以下の工程：

(a) 該 サンプルを、配列番号 33 ~ 配列番号 64、又はそれらの縮重改変体、又はそれらの断片のうちの 1 つから選択されるヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチドのオリゴヌクレオチドプローブと、ハイブリダイゼーションを可能にさせる条件下で接触させる工程；及び

(b) 該 サンプル中のハイブリダイゼーション複合体の存在を検出する工程であって、ハイブリダイゼーション複合体が該 サンプル中の *Staphylococcus epidermidis* の存在を示す工程、を含む、方法。

【請求項 47】

生物学的サンプル中の *Staphylococcus epidermidis* に対する抗体の検出及び / 又は同定のための方法であって、以下の工程：

(a) 該 サンプルを、配列番号 1 ~ 配列番号 32、又はそれらの生物学的均等物、又はそれらの断片のうちの 1 つから選択されるアミノ酸配列を含むポリペプチドと、免疫複合体形成を可能にさせる条件下で接触させる工程；及び

(b) 該 サンプル中の免疫複合体の存在を検出する工程であって、免疫複合体が該 サンプル中の *Staphylococcus epidermidis* の存在を示す工程、を含む、方法。

【請求項 48】

*Staphylococcus epidermidis* に対する免疫応答を引き起こす方法に用いるための、請求項 1 ~ 29 のいずれか 1 項以上に記載の組成物。