

【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4月25日(2013.4.25)

【公表番号】特表2012-520852(P2012-520852A)

【公表日】平成24年9月10日(2012.9.10)

【年通号数】公開・登録公報2012-036

【出願番号】特願2012-500251(P2012-500251)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/39 Z N A

A 6 1 K 9/127

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/18

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 25/16

A 6 1 K 47/24

C 0 7 K 14/47

【手続補正書】

【提出日】平成25年3月8日(2013.3.8)

【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】

T細胞非依存性免疫応答を必要とする患者の治療のための立体配座抗原を含む抗原性組成物であって、該抗原の全てまたは一部が生物学的活性のある立体配座を含み、リボソーム担体/アジュバントの脂質二重層への挿入を容易にする親油性部分または疎水性部分によって該抗原が改変されており、かつ該抗原がリボソーム表面に高度に反復して並んで提示されている、抗原性組成物。

【請求項2】

患者がヒトである、請求項1記載の抗原性組成物。

【請求項3】

患者が、

(a) 免疫寛容患者；

(b) 免疫不全患者；または
(c) CD4 T細胞を枯渇している患者
である、請求項1または2記載の抗原性組成物。

【請求項4】

T細胞不全が、
(a) 年齢、免疫抑制、または疾患；
(b) 関節リウマチ、乾癬、全身性エリテマトーデス、ウェゲナー肉芽腫症を含む炎症性疾患に対する治療
によって引き起こされる、請求項1～3のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項5】

疾患が、HIVまたは癌である、請求項4記載の抗原性組成物。

【請求項6】

抗原性ペプチドが、アミロイドタンパク質またはアミロイド様タンパク質、例えば、プリオンタンパク質、タウタンパク質、 α -シヌクレイン、ハンチンチンに由来するペプチドである、請求項1～5のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項7】

抗原性ペプチドが、 $A\beta$ ペプチドのN末端に由来する反復 $A\beta$ ペプチド断片を含む $A\beta$ 抗原性構築物である、請求項6記載の抗原性組成物。

【請求項8】

$A\beta$ ペプチドのN末端が
a. $A\beta$ 1-30；
b. $A\beta$ 1-20；
c. $A\beta$ 1-16；
を含む、請求項7記載の抗原性組成物。

【請求項9】

$A\beta$ ペプチド断片が、
a. 4～20個のアミノ酸；
b. 5～16個のアミノ酸；
c. 6～12個のアミノ酸；
d. 4～8個のアミノ酸
を含む、請求項7記載の抗原性組成物。

【請求項10】

$A\beta$ ペプチド断片が
a. $A\beta$ 1-15；
b. $A\beta$ 1-16；
c. $A\beta$ 1-5
である、請求項7記載の抗原性組成物。

【請求項11】

抗原性ペプチドが、タンパク質タウの主要な病理学的ホスホエピトープを模倣するホスホペプチドである、前記請求項のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項12】

タウタンパク質が、
(a) SEQ ID NO:2と少なくとも95%のアミノ酸配列同一性を有し、SEQ ID NO:2の抗原性ペプチドと実質的に同じ免疫原活性を有し、SEQ ID NO:2のアミノ酸残基18(P-Tyr₁₈)に対応するアミノ酸残基がリン酸化されている(T1)；
(b) SEQ ID NO:3と少なくとも95%のアミノ酸配列同一性を有し、SEQ ID NO:3の抗原性ペプチドと実質的に同じ免疫原活性を有し、SEQ ID NO:3のアミノ酸残基212(P-Thr₂₁₂)および214(P-Ser₂₁₄)に対応するアミノ酸残基の少なくとも1つ、特に少なくとも2つがリン酸化されている；
(c) SEQ ID NO:4と少なくとも95%のアミノ酸配列同一性を有し、SEQ ID NO:4の抗原性

ペプチドと実質的に同じ免疫原活性を有し、SEQ ID NO:4のアミノ酸残基202(P-Ser₂₀₂)および205(P-Thr₂₀₅)に対応するアミノ酸残基の少なくとも1つ、特に少なくとも2つがリン酸化されている；

(d) SEQ ID NO:5と少なくとも95%のアミノ酸配列同一性を有し、SEQ ID NO:5の抗原性ペプチドと実質的に同じ免疫原活性を有し、SEQ ID NO:5のアミノ酸残基396(P-Ser₃₉₆)および404(P-Ser₄₀₄)に対応するアミノ酸残基の少なくとも1つ、特に全てがリン酸化されている；

(e) SEQ ID NO:6と少なくとも95%のアミノ酸配列同一性を有し、SEQ ID NO:6の抗原性ペプチドと実質的に同じ免疫原活性を有し、SEQ ID NO:6のアミノ酸残基404(P-Ser₄₀₄)および409(P-Ser₄₀₉)に対応するアミノ酸残基の少なくとも1つ、特に全てがリン酸化されている；または

(f) SEQ ID NO:7と少なくとも95%のアミノ酸配列同一性を有し、SEQ ID NO:7の抗原性ペプチドと実質的に同じ免疫原活性を有し、SEQ ID NO:7のアミノ酸残基202(P-Ser₂₀₂)、205(P-Thr₂₀₅)、212(P-Thr₂₁₂)、および214(P-Ser₂₁₄)に対応するアミノ酸残基の少なくとも1つ、特に少なくとも2つ、特に少なくとも3つ、特に全てがリン酸化されている、請求項11記載の抗原性組成物。

【請求項13】

タウタンパク質が、

(a) SEQ ID NO:2のアミノ酸配列；

(b) SEQ ID NO:3のアミノ酸配列；

(c) SEQ ID NO:4のアミノ酸配列；

(d) SEQ ID NO:5のアミノ酸配列；

(e) SEQ ID NO:6のアミノ酸配列；または

(f) SEQ ID NO:7のアミノ酸配列

を有する、請求項12記載の抗原性組成物。

【請求項14】

患者が、アミロイドもしくはアミロイド様タンパク質によって引き起こされる疾患もしくは障害またはアミロイドもしくはアミロイド様タンパク質に関連する疾患もしくは障害に罹患している、T細胞非依存性免疫応答を必要とする患者の治療のための請求項6～10のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項15】

患者が、タウもしくはタウ様タンパク質によって引き起こされる疾患もしくは障害またはタウもしくはタウ様タンパク質に関連する疾患もしくは障害に罹患している、T細胞非依存性免疫応答を必要とする患者の治療のための請求項11～13のいずれか一項記載の抗原性組成物。

【請求項16】

疾患が、アルツハイマー病(AD)、軽度認知機能障害(MCI)、レヴィー小体認知症、ダウン症候群、アミロイドーシスを伴う遺伝性脳出血(オランダ型)；グアム島のパーキンソン認知症複合；進行性核上性麻痺、多発性硬化症；クロイツフェルト・ヤコブ病、パーキンソン病、HIV関連認知症、ALS(筋萎縮性側索硬化症)、成人発症型糖尿病；老人性心アミロイドーシス；内分泌腫瘍、脳卒中、外傷性脳損傷、黄斑変性、および緑内障からなる群より選択される疾患または障害である、請求項14記載の抗原性組成物。

【請求項17】

神経変性疾患または神経変性障害が、アルツハイマー病、クロイツフェルト・ヤコブ病、拳闘家認知症、ダウン症候群、ゲルストマン・シュトロイスラー・シャインカー病、封入体筋炎、およびプリオンタンパク質脳アミロイドアンギオパチー、外傷性脳損傷、グアム島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合、神経原線維変化を伴う非グアム島人型運動ニューロン疾患、嗜銀性グレイン型認知症、大脳皮質基底核変性症、石灰沈着を伴うびまん性神経原線維変化、17番染色体に連鎖しパーキンソニズムを伴う前頭側頭型認知症、ハラーフォルデン・シュバッツ病、多系統萎縮症、ニーマン・ピック病C型、ピッ

ク病、進行性皮質下グリオシス、進行性核上性麻痺、亜急性硬化性全脳炎、タングルのみの認知症(Tangle only dementia)、脳炎後パーキンソニズム、筋緊張性ジストロフィーからなる群より選択されるものである、請求項15記載の抗原性組成物。

【請求項18】

T細胞不全に罹患している免疫寛容患者における疾患、状態、または障害の治療の際に該患者においてT細胞非依存性免疫応答を誘導するための前記請求項のいずれか一項記載の抗原性組成物であって、前記請求項のいずれか一項記載の改変抗原を含む抗原性組成物を該患者に投与する工程を含み、該抗原がリボソーム表面に高度に反復して並んで提示されている、抗原性組成物。