

【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 18 年 6 月 1 日 (2006.6.1)

【公表番号】特表 2002-510649 (P2002-510649A)

【公表日】平成 14 年 4 月 9 日 (2002.4.9)

【出願番号】特願 2000-542036 (P2000-542036)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 39/40 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

C 0 7 K 14/315 (2006.01)

C 0 7 K 16/12 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/09

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/40

A 6 1 P 31/04

C 0 7 K 14/315

C 0 7 K 16/12

C 1 2 N 15/00 Z N A A

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 3 月 23 日 (2006.3.23)

【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】 薬理許容担体にポリペプチドを含む肺炎球菌感染を処置または予防するワクチンであって、前記ポリペプチドは、配列識別番号の 1 の配列に少なくとも 90 % の同一性を有する ヘリックス部分を含み、また前記ポリペプチドは、コリン結合部分を含まず、前記ワクチンのポリペプチド容量は肺炎球菌感染を処置し、または予防するのに有効な量で存在することを特徴とするワクチン。

【請求項 2】 前記 ヘリックス部分が配列識別番号 1 の配列に少なくとも 95 % の同一性を有することを特徴とする請求項 1 記載のワクチン。

【請求項 3】 前記 ヘリックス部分が配列識別番号 1 の配列に少なくとも 97 % の同一性を有することを特徴とする請求項 1 記載のワクチン。

【請求項 4】 前記 ヘリックス部分のアミノ酸配列が配列識別番号 19 のアミノ酸配列に少なくとも 90 % の同一性を有することを特徴とする請求項 1 記載のワクチン。

【請求項 5】 前記 ヘリックス部分のアミノ酸配列が配列識別番号 19 のアミノ酸配列に少なくとも 95 % の同一性を有することを特徴とする請求項 1 記載のワクチン。

【請求項 6】 前記ワクチンが中耳炎，敗血症，髄膜炎および大葉性肺炎感染を予防あるいは処置するためのものであることを特徴とする請求項 1 記載のワクチン。

【請求項 7】 前記ワクチンが浸潤性感染のためのものであることを特徴とする請求

項 6 記載のワクチン。

【請求項 8】 前記ワクチンが肺炎連鎖球菌によりもたらされた中耳炎感染症のためのものであることを特徴とする請求項 6 記載のワクチン。

【請求項 9】 前記ポリペプチドが配列識別番号 3 乃至 18 のそれぞれのアミノ酸配列より成るグループから選択される部材に少なくとも 90 % の同一性を有するアミノ酸配列を含むことを特徴とする請求項 1 記載のワクチン。

【請求項 10】 前記ポリペプチドが配列識別番号 3 乃至 18 のそれぞれのアミノ酸配列より成るグループから選択される部材に少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を含むことを特徴とする請求項 1 記載のワクチン。

【請求項 11】 配列識別番号 1 の配列に少なくとも 90 % の同一性を有するヘリックス部分を含むポリペプチドに対して増強された抗体であって、前記ポリペプチドはコリン結合部分を含まないことを特徴とする抗体。

【請求項 12】 前記ヘリックス部分のアミノ酸配列が配列識別番号 19 のアミノ酸配列に少なくとも 95 % の同一性を有することを特徴とする請求項 11 記載の抗体。

【請求項 13】 前記ヘリックス部分のアミノ酸配列が、

(a) 配列識別番号 1 のアミノ酸、および

(b) 配列識別番号 19 のアミノ酸配列

より成るグループから選択された部材のアミノ酸に少なくとも 90 % の同一性を有することを特徴とする請求項 11 記載の抗体。

【請求項 14】 前記ヘリックス部分のアミノ酸配列が、

(a) 配列識別番号 1 のアミノ酸配列、および

(b) 配列識別番号 19 のアミノ酸配列

より成るグループから選択された部材のアミノ酸配列に少なくとも 95 % の同一性を有することを特徴とする請求項 11 記載の抗体。

【請求項 15】 前記ポリペプチドが配列識別番号 3 乃至 18 のそれぞれのアミノ酸配列より成るグループから選択される部材に少なくとも 95 % 同一性を有するアミノ酸配列を含むことを特徴とする請求項 11 記載の抗体。

【請求項 16】 前記抗体が肺炎連鎖球菌感染を検出する抗体であることを特徴とする請求項 11 記載の抗体。

【請求項 17】 前記抗体が肺炎連鎖球菌感染を予防およびもしくは処置するのに有効であることを特徴とする請求項 15 記載の抗体。

【請求項 18】 前記抗体が肺炎球菌細菌、タイプ 1 乃至 5 , 6 A , 6 B , 7 F , 8 , 9 N , 9 V , 10 A , 11 A , 12 F , 14 , 15 B , 17 F , 18 C , 19 F , 19 A , 20 , 22 F , 23 F , および 33 F でもたらされる肺炎球菌感染の予防およびもしくは処置に有効であることを特徴とする請求項 15 記載の抗体。

【請求項 19】

(a) 請求項 1 記載のワクチン、および

(b) 配列識別番号 3 乃至 18 より成るグループから選択される部材のアミノ酸配列に少なくとも 90 % の同一性を有するアミノ酸配列を含むポリペプチドである免疫原に対して増強された少なくとも 1 個の抗体、
より成るグループから選択される部材の使用法であって、そのポリペプチドが、宿主にある肺炎球菌感染を予防し、およびまたは処置するための薬剤を製造する際にコリン結合部分を含まないことを特徴とする使用法。

【請求項 20】 配列識別番号 3 乃至 18 のアミノ酸配列より成るグループから選択される部材に少なくとも 90 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む単離ポリペプチドであって、前記ポリペプチドは配列識別番号 1 の配列に少なくとも 90 % の同一性を有するヘリックス部分を含み、また前記ポリペプチドはコリン結合部分を含まないことを特徴とする単離ペプチド。

【請求項 21】

(a) 配列識別番号 3 乃至 18 のそれぞれのアミノ酸より成るグループから選択される

部材を含むポリペプチドをコードするポリヌクレオチドコード配列であって、ここで前記ポリペプチドが配列識別番号 1 の配列に少なくとも 90 % の同一性を有する ヘリックス部分を含むもの、および

(b) (a) の補体

より成るグループから選択される部材に少なくとも 90 % の同一性を有するポリヌクレオチド配列を含み、ここで前記ポリヌクレオチドがコリン結合部分を含むポリペプチドをコードしないことを特徴とする単離ポリヌクレオチド。

【請求項 22】 前記ポリペプチドが、更に H P S 領域を含まないことを特徴とする請求項 1 記載のワクチン。

【請求項 23】 前記 ヘリックス部分が、配列識別番号 1 の配列を含むことを特徴とする請求項 1 記載のワクチン。

【請求項 24】 前記 ヘリックス部分が、配列識別番号 19 のアミノ酸配列を含むことを特徴とする請求項 1 記載のワクチン。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0005】

コリンリン酸と非共有結合であるコリン結合タンパク質 (C B P s) のファミリーが肺炎球菌の表面に存在し、テイコ酸あるいはリポテイコ酸との非共有会合を持つ。このようなファミリーの例はコリン結合タンパク質 A (C b p A) であり、つまり C B P の約 75 キロダルトン重量型で、これはユニーク N 末端ドメイン、プロリン富化領域、およびコリン結合の原因となる多重 20 アミノ酸反復よりなる C 末端ドメインを含む。C b p A の N 末端部分の分節は、その三次元構造の部分としての ヘリックスを形成する。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0026

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0026】

も一つの見地において、本発明はその発明の前に記載のポリペプチドをコード化するポリヌクレオチドを提供する。本発明のポリヌクレオチドは R N A の形であるか、あるいはその D N A が c D N A , ゲノム D N A および合成 D N A を含む D N A の形である。D N A は二本鎖もしくは一本鎖であり、もし一本鎖である場合にはコーディング鎖あるいは非コーディング鎖 (アンチセンス鎖) である。配列識別番号 3 - 18 の少なくとも 1 個のアミノ酸配列を含むポリペプチド (あるいはこのようなポリペプチドのアミノ酸配列に少なくとも 90 % の同一性を持つポリペプチド) をコード化するポリヌクレオチドは配列識別番号 20 - 35 に示されるコーディング配列の一つであり得るし、あるいは遺伝子コードの重複性あるいは縮重の結果としてコーディング配列が配列識別番号 20 - 35 の D N A として同じポリペプチドをコード化する異なったコーディング配列のものである。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0041

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0041】

このような免疫原組成物のとりわけ望ましい実施例はワクチン (あるいは診断薬もしくはワクチンとして有用な抗体を産生する免疫原) としての使用であり、ここで免疫原組成物の活性成分は下記のものよりなるグループから選択された少なくとも 1 個の部材よりな

る分離ポリペプチドである。すなわち

(a) 配列識別番号 3 - 18 から選択されるアミノ酸配列、

(b) (a) に少なくとも 90 % の同一性、望ましくは (a) に少なくとも 95 % の同一性、またより望ましくは (a) に少なくとも 97 % の同一性を持つポリペプチド、あるいは

(c) 断片が配列識別番号 1 であるコンセンサス配列に対応する少なくとも 1 個のヘリックス部分を含み、前記断片がコリン結合領域を含まない (a) もしくは (b) の断片、

よりなるグループから選択された少なくとも 1 個の部材よりなる分離ポリペプチドである。望ましくは、このようなワクチンは自然タンパク質でのアミノ酸配列の一部として生じるコリン結合領域、H P S 領域のいずれも含まないポリペプチドを利用する。