

【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】令和 3 年 12 月 9 日 (2021.12.9)

【公表番号】特表 2021-502807 (P2021-502807A)

【公表日】令和 3 年 2 月 4 日 (2021.2.4)

【年通号数】公開・登録公報 2021-005

【出願番号】特願 2020-524049 (P2020-524049)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/49 (2006.01)

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 1 2 N 15/31 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

C 0 7 K 14/16 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 0 7 K 14/195 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 K 39/21 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 47/65 (2017.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/49 Z N A

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/31

C 1 2 N 15/12

C 0 7 K 14/16

C 0 7 K 14/47

C 0 7 K 14/195

C 0 7 K 19/00

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 31/18

A 6 1 K 39/21

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 47/65

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 10 月 26 日 (2021.10.26)

【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】

自己集合ナノ粒子上に提示される HIV - 1 Env 由来三量体タンパク質を含み、T ヘルパーエピトープ配列が、ナノ粒子サブユニットの N 末端に HIV - 1 三量体タンパク質を結合する、HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 2】

前記 T ヘルパー エピトープ 配列が、配列番号 1 ~ 3 のいずれか 1 つに示される配列、その保存的に改変された変異体または実質的に同一の配列を含む、請求項 1 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 3】

前記自己集合ナノ粒子が三量体配列を含む、請求項 1 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 4】

前記自己集合ナノ粒子のサブユニットが、(a) 配列番号 18 に示されるポリペプチド、その保存的に改変された変異体もしくは実質的に同一の配列、または (b) 配列番号 5 ~ 17 のいずれか 1 つに示されるポリペプチド、その保存的に改変された変異体もしくは実質的に同一の配列である、請求項 1 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 5】

前記 HIV - 1 Env 由来三量体タンパク質が gp 140 である、請求項 1 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 6】

前記 HIV - 1 Env 由来三量体タンパク質が、未切断融合前最適化 (UFO) gp 140 三量体である、請求項 1 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 7】

UFO gp 140 三量体が、HIV - 1 株 BG 505 由来の改変された gp 41_{EC} トドメインを含むキメラ三量体である、請求項 6 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 8】

前記 HIV - 1 Env 由来三量体が UFO gp 140 三量体であり、前記自己集合ナノ粒子が、配列番号 18 および 5 ~ 17 のいずれか 1 つに示されるサブユニット配列を用いて生成され、前記 T ヘルパー エピトープが、配列番号 1 に示される配列を含む、請求項 6 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 9】

自己集合ナノ粒子上に提示される HIV - 1 Env 由来三量体タンパク質を含み、前記自己集合ナノ粒子のサブユニットが、配列番号 6 ~ 17 のいずれか 1 つに示されるポリペプチド、その保存的に改変された変異体または実質的に同一の配列を含み、リンカー配列が、(a) ナノ粒子サブユニットの C 末端に融合されるのに対して、HIV - 1 三量体タンパク質サブユニットがナノ粒子サブユニットの N 末端に融合されるか、(b) ナノ粒子サブユニットの N 末端に HIV - 1 三量体タンパク質を結合する、HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 10】

ナノ粒子サブユニットの C 末端が、短いペプチドスペーサーを介してリンカー配列の N 末端と融合している、請求項 9 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 11】

HIV - 1 三量体タンパク質サブユニットが、第 2 のペプチドスペーサーを介してナノ粒子サブユニットの N 末端と融合している、請求項 9 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 12】

前記 HIV - 1 Env 由来三量体タンパク質が、未切断融合前最適化 (UFO) gp 140 三量体である、請求項 9 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 13】

UFO gp 140 三量体が、HIV - 1 株 BG 505 由来の改変された gp 41_{EC} トドメインを含むキメラ三量体である、請求項 12 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 14】

前記リンカー配列が、T ヘルパー エピトープ配列もしくはグリシン - セリンリンカーまたはその両方を含む、請求項 9 に記載の HIV - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 15】

前記リンカー配列が、配列番号 1～3 のいずれか 1 つに示される T ヘルパーエピトープ配列、その保存的に改変された変異体または実質的に同一の配列を含む、請求項 9 に記載の HIV-1 ワクチン免疫原。

【請求項 16】

前記リンカー配列が、GGGGS（配列番号 4）または GSGSG（配列番号 19）の 1～5 個のタンDEM 反復を含む、請求項 9 に記載の HIV-1 ワクチン免疫原。

【請求項 17】

リンカー配列が、短いペプチドスペーサーを介してナノ粒子サブユニットの C 末端に融合し、第 2 のペプチドスペーサーが、ナノ粒子サブユニットの N 末端に HIV-1 三量体タンパク質サブユニットを結合させる、請求項 9 に記載の HIV-1 ワクチン免疫原。

【請求項 18】

請求項 1 に記載の HIV-1 ワクチン免疫原をコードする単離または組換えポリヌクレオチド。

【請求項 19】

請求項 9 に記載の HIV-1 ワクチン免疫原をコードする単離または組換えポリヌクレオチド。

【請求項 20】

請求項 1 に記載の HIV-1 ワクチン免疫原と、薬学的に許容される担体とを含む医薬組成物。

【請求項 21】

アジュバントをさらに含む、請求項 20 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

請求項 9 に記載の HIV-1 ワクチン免疫原と、薬学的に許容される担体とを含む医薬組成物。

【請求項 23】

アジュバントをさらに含む、請求項 22 に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

対象の HIV-1 感染を予防するための、請求項 20 または 21 に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

HIV-1 ワクチン免疫原が、UFO gp140 三量体と、配列番号 6～17 のいずれか 1 つに示されるサブユニット配列を用いて生成された自己集合ナノ粒子と、配列番号 1 に示される配列を含む T ヘルパーエピトープ配列とを含み、前記 T ヘルパーエピトープ配列が、ナノ粒子サブユニットの N 末端に UFO gp140 三量体サブユニットをその C 末端で共有結合する、請求項 24 に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

HIV-1 感染を予防するための、請求項 22 または 23 に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

HIV-1 ワクチン免疫原が、UFO gp140 三量体と、配列番号 6～17 のいずれか 1 つに示されるサブユニット配列を用いて生成された自己集合ナノ粒子と、配列番号 1 に示される配列を含む T ヘルパーエピトープ配列とを含み、前記 T ヘルパーエピトープ配列が、短いペプチドスペーサーを介してナノ粒子サブユニットの C 末端に融合されるのに対して、UFO gp140 三量体サブユニットがナノ粒子サブユニットの前記 N 末端に融合される、請求項 26 に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

ナノ粒子サブユニットの C 末端に融合された T ヘルパーエピトープ配列が、ナノ粒子の自己集合時にナノ粒子内に封入される、請求項 26 に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

対象の HIV-1 感染を治療するか、対象に HIV-1 に対する免疫応答を誘発するための、請求項 20 または 21 に記載の医薬組成物。

【請求項 30】

H I V - 1 ワクチン免疫原が、U F O g p 1 4 0 三量体と、配列番号 6 ~ 1 7 のいずれか 1 つに示されるサブユニット配列を用いて生成された自己集合ナノ粒子と、配列番号 1 に示される配列を含む T ヘルパーエピトープ配列とを含み、前記 T ヘルパーエピトープ配列が、ナノ粒子サブユニットの N 末端に U F O g p 1 4 0 三量体をその C 末端で共有結合する、請求項 29 に記載の医薬組成物。

【請求項 31】

対象の H I V - 1 感染を治療するか、対象に H I V - 1 に対する免疫応答を誘発するための、請求項 22 または 23 に記載の医薬組成物。

【請求項 32】

H I V - 1 ワクチン免疫原が、U F O g p 1 4 0 三量体と、配列番号 6 ~ 1 7 のいずれか 1 つに示されるサブユニット配列を用いて生成された自己集合ナノ粒子と、配列番号 1 に示される配列を含む T ヘルパーエピトープ配列とを含み、前記 T ヘルパーエピトープ配列が、短いペプチドスペーサーを介してナノ粒子サブユニットの C 末端に融合されるのに対して、U F O g p 1 4 0 三量体サブユニットがナノ粒子サブユニットの N 末端に融合される、請求項 31 に記載の医薬組成物。

【請求項 33】

ナノ粒子サブユニットの C 末端に融合された T ヘルパーエピトープ配列が、ナノ粒子の自己集合時にナノ粒子内に封入される、請求項 32 に記載の医薬組成物。

【請求項 34】

改変された g p 4 1 E C T O ドメインが、(1) 安定化ループ配列で置換された H R 1 N 末端ペントおよび (2) 切断部位リンカーを含む、請求項 13 に記載の H I V - 1 ワクチン免疫原。