

【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 H I V - 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 H I V - 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 1 8 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 ~ 1 7 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 H I V - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 5】

前記 H I V - 1 E n v 由来三量体タンパク質が g p 1 4 0 である、請求項 1 に記載の H I V - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 6】

前記 H I V - 1 E n v 由来三量体タンパク質が、未切断融合前最適化(U F O) g p 1 4 0 三量体である、請求項 1 に記載の H I V - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 7】

U F O g p 1 4 0 三量体が、H I V - 1 株 B G 5 0 5 由来の改変された g p 4 1 E C T o ドメインを含むキメラ三量体である、請求項 6 に記載の H I V - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 8】

前記 H I V - 1 E n v 由来三量体が U F O g p 1 4 0 三量体であり、前記自己集合ナノ粒子が、配列番号 1 8 および 5 ~ 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、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 H I V - 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 H I V - 1 E n v 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 ~ 1 7 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、H I V - 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 H I V - 1 三量体タンパク質を結合する、H I V - 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 H I V - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 11】

H I V - 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 H I V - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 12】

前記 H I V - 1 E n v 由来三量体タンパク質が、未切断融合前最適化(U F O) g p 1 4 0 三量体である、請求項 9 に記載の H I V - 1 ワクチン免疫原。

【請求項 13】

U F O g p 1 4 0 三量体が、H I V - 1 株 B G 5 0 5 由来の改変された g p 4 1 E C T o ドメインを含むキメラ三量体である、請求項 12 に記載の H I V - 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 H I V - 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個のタンデム反復を含む、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_{g p 1 4 0}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_{g p 1 4 0}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_{g p 1 4 0}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_{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 3 0】

HIV-1ワクチン免疫原が、UFO g p 1 4 0三量体と、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 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 3 1】

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22または23に記載の医薬組成物。

【請求項 3 2】

HIV-1ワクチン免疫原が、UFO g p 1 4 0三量体と、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 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 3 3】

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 3 4】

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HR1 N末端ベントおよび(2)切断部位リンカーを含む、請求項13に記載のHIV-1ワクチン免疫原。