

【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29年11月2日 (2017.11.2)

【公表番号】特表2016-533332(P2016-533332A)

【公表日】平成28年10月27日 (2016.10.27)

【年通号数】公開・登録公報2016-061

【出願番号】特願2016-516958(P2016-516958)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/51 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/50 (2017.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/115 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/51

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 31/14

C 0 7 K 19/00 Z N A

C 0 7 K 14/115

C 0 7 K 14/47

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

【手続補正書】

【提出日】平成29年9月22日 (2017.9.22)

【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】**

呼吸器合胞体ウイルス（RSV）Fタンパク質またはそのフラグメントと自己集合性分子を含むナノ粒子であって、前記自己集合性分子が準安定融合前コンフォメーションにある前記Fタンパク質またはそのフラグメントを捕捉する多量体アセンブリを形成し、よってナノ粒子を形成する、ナノ粒子。

**【請求項 2】**

前記Fタンパク質が (a) F1およびF2ヘテロ二量体、(b) エクトドメイン、(c) 7アミノ酸リピートAドメイン（HRA）および7アミノ酸リピートCドメイン（HRC）、(d) HRAドメイン、HRCドメイン、ならびにF1ドメインIおよびII、(e) HRAドメイン、HRCドメイン、F1ドメインIおよびII、ならびに7アミノ酸リピートBドメイン（HRB）、または(f) 1つ以上のF1およびF2のホモ三量体を含む、請求項 1 に記載のナノ粒子。

**【請求項 3】**

前記Fタンパク質が配列番号1～12からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載のナノ粒子。

**【請求項 4】**

前記Fタンパク質が前記自己集合性分子に共有結合で取り付けられている、または遺伝子レベルで融合されている、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のナノ粒子。

**【請求項 5】**

前記自己集合性分子が、タンパク質、ペプチド、核酸、ウイルス様粒子、ウイルスキャプシド、脂質、および糖質からなる群より選択される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のナノ粒子。

**【請求項 6】**

前記自己集合性分子が集合して多面体対称性を有するシェルを構築する、請求項 5 に記載のナノ粒子。

**【請求項 7】**

前記シェルが八面体対称性を有する、請求項 6 に記載のナノ粒子。

**【請求項 8】**

前記シェルが前記自己集合性分子の単量体を24個含む、請求項 7 に記載のナノ粒子。

**【請求項 9】**

前記自己集合性分子が、フェリチン、熱ショックタンパク質、およびDspからなる群より選択されるタンパク質である、請求項 5 に記載のナノ粒子。

**【請求項 10】**

前記自己集合性分子がフェリチンである、請求項 9 に記載のナノ粒子。

**【請求項 11】**

前記フェリチンタンパク質が配列番号13～17からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 10 に記載のナノ粒子。

**【請求項 12】**

前記自己集合性分子が熱ショックタンパク質、例えばsHSP（小分子熱ショックタンパク質）、HSP100、HSP90、HSP70、およびHSP60である、請求項 9 に記載のナノ粒子。

**【請求項 13】**

前記熱ショックタンパク質が配列番号36～42からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 12 に記載のナノ粒子。

**【請求項 14】**

前記Fタンパク質と自己集合性分子とがリンカーを使って取り付けられている、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載のナノ粒子。

**【請求項 15】**

前記リンカーが、前記自己集合性分子とFタンパク質との間の立体障害を防止するのに十分な長さを有する、請求項 14 に記載のナノ粒子。

**【請求項 16】**

前記リンカーがgly - serリンカーである、請求項 1 4 に記載のナノ粒子。

【請求項 1 7】

前記リンカーを取り付けるFタンパク質上の箇所が、配列番号1の位置513にあるロイシンであり、前記リンカーを取り付けるフェリチン上の箇所が配列番号13の位置5にあるアスパラギン酸である、請求項 1 4 から 1 6 のいずれか一項に記載のナノ粒子。

【請求項 1 8】

前記Fタンパク質のアミノ酸配列が細胞からの分泌を容易にするためのN末端リーダーをさらに含む、請求項 1 から 1 7 のいずれか一項に記載のナノ粒子。

【請求項 1 9】

前記N末端リーダーが、配列番号51～53からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 8 に記載のナノ粒子。

【請求項 2 0】

請求項 1 から 1 9 のいずれか一項に記載のナノ粒子と医薬上許容される担体とを含み、場合によってさらにアジュバントを含む、免疫原性組成物。

【請求項 2 1】

請求項 1 から 1 9 のいずれか一項に記載のナノ粒子を含むワクチン組成物であって、融合前コンフォメーションにあるFタンパク質ホモ三量体が、前記自己集合分子の多量体アセンブリによって形成されるシェルの表面にディスプレイされており、場合によってさらにアジュバントを含む、ワクチン組成物。

【請求項 2 2】

RSVに対するワクチン接種を対象に行うために用いられる、請求項 2 1 に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 3】

配列番号18～21、24～27、および30～33からなる群より選択されるアミノ酸配列を含むRSV Fタンパク質 - フェリチン融合タンパク質。

【請求項 2 4】

配列番号22、23、28、29、34、および35からなる群より選択されるアミノ酸配列を含むRSV Fタンパク質 - 熱ショックタンパク質融合タンパク質。

【請求項 2 5】

RSV感染を阻害および／または防止する抗体を生産する方法であって、請求項 1 から 2 4 のいずれか一項に記載のナノ粒子、免疫原性組成物、ワクチン組成物、または融合タンパク質を非ヒト動物の対象に投与することを含む方法。

【請求項 2 6】

RSVに対するワクチンを生産する方法であって、a) 単量体型自己集合分子とRSV Fタンパク質とを含む複合体を、融合前コンフォメーションにあるFタンパク質三量体が前記自己集合分子の多量体化によって形成されるシェルの表面にディスプレイされるような条件下で、発現させること、およびb) Fタンパク質をディスプレイしているシェルの回収することを含む方法。

【請求項 2 7】

請求項 1 から 1 9、2 3 および 2 4 のいずれか一項に記載のナノ粒子または融合タンパク質をコードする単離された核酸。

【請求項 2 8】

請求項 2 7 に記載の核酸を含むベクター。

【請求項 2 9】

請求項 2 8 に記載の核酸を含む単離された細胞。