

【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】平成21年12月24日(2009.12.24)

【公表番号】特表2008-532559(P2008-532559A)

【公表日】平成20年8月21日(2008.8.21)

【年通号数】公開・登録公報2008-033

【出願番号】特願2008-502456(P2008-502456)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/10	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	31/14	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/29	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
G 0 1 N	33/576	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	16/10	
A 6 1 K	39/395	S
A 6 1 P	31/14	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	39/29	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	31/7088	
G 0 1 N	33/576	Z
G 0 1 N	33/53	D

【手続補正書】

【提出日】平成21年11月5日(2009.11.5)

【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】

遺伝子型1～6のいずれかである2以上のHCVに属するHCV単離物を中和する免疫グロブリン分子であって、前記免疫グロブリンはモノクローナル抗体AP33に由来する1又は複数のCDRを含み、前記免疫グロブリン分子はモノクローナル抗体AP33以外である、免疫グロブリン分子。

【請求項 2】

前記 1 又は複数の C D R が、

(a) R A S E S V D G Y G N S F L H (配列番号：11)、L A S N L N S (配列番号：12)、Q Q N N V D P W T (配列番号：13)、G D S I T S G Y W N (配列番号：14)、Y I S Y S G S T Y (配列番号：15)、I T T T T Y A M D Y (配列番号：16) からなる配列、及び

(b) (a) に示す配列から 1 又は複数のアミノ酸が置換した配列からなる群より選択され、

前記免疫グロブリンが X₁ L X₂ N X₃ X₄ G X₅ W X₆ X₇ (X₁ ~ 7 はいずれかのアミノ酸を示す) (配列番号：1) の配列を有するポリペプチドエピトープに結合可能な請求項 1 に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 3】

前記免疫グロブリンが、(i) R A S E S V D G Y G N S F L H (配列番号：11) の配列を含む C D R と、(ii) L A S N L N S (配列番号：12) の配列を含む C D R と、(iii) Q Q N N V D P W T (配列番号：13) の配列を含む C D R とを含む軽鎖可変ドメインを含む請求項 2 に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 4】

前記免疫グロブリンが、(i) G D S I T S G Y W N (配列番号：14) の配列を含む C D R と、(ii) Y I S Y S G S T Y (配列番号：15) の配列を含む C D R と、(iii) I T T T T Y A M D Y (配列番号：16) の配列を含む C D R とを含む重鎖可変ドメインを含む請求項 2 または 3 に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 5】

遺伝子型 1 ~ 6 のいずれかである 2 以上の H C V に属する H C V 单離物を中和する免疫グロブリンであって、前記免疫グロブリン分子は配列 X₁ L X₂ N X₃ X₄ G X₅ W X₆ X₇ (X₁ ~ 7 はアミノ酸である) (配列番号：1) を有するポリペプチドエピトープに結合することができるものであり、前記免疫グロブリンはモノクローナル抗体 A P 3 3 または 3 / 1 1 以外である免疫グロブリン分子。

【請求項 6】

前記 X₁ L X₂ N X₃ X₄ G X₅ W X₆ X₇ (X₁ ~ 7 はいずれかのアミノ酸を示す) (配列番号：1) の配列を有するポリペプチドエピトープへの結合性が、X₆ が A の場合と X₆ が H の場合とで類似する請求項 5 に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 7】

前記 X₁ L X₂ N X₃ X₄ G X₅ W X₆ X₇ (X₁ ~ 7 はいずれかのアミノ酸を示す) (配列番号：1) の配列を有するポリペプチドエピトープへの結合性が、X₁ が A の場合に X₁ が Q の場合と比較して高まる請求項 5 に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 8】

前記 1 つ又は複数の置換が、H C V E 2 タンパクへの結合親和性を向上させるか、H C V E 2 タンパクへの結合特異性を向上させるか、1 つまたは複数の遺伝子型の H C V を中和する際の I C₅₀ を減少させるか、またはモノクローナル抗体 A P 3 3 と比較して被験者内における免疫原性を減少させる請求項 2 ~ 7 のいずれか一項に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 9】

1 0 0 μ g / m l 以下の I C₅₀ で H C V を中和することができる請求項 2 ~ 7 のいずれか一項に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 10】

3 5 μ g / m l 以下の I C₅₀ で H C V を中和することができる請求項 9 に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 11】

約 1 × 1 0¹ ~ 約 1 × 1 0³ n g / m l の濃度で、E 1 E 2 タンパクに 5 0 % 結合可能である請求項 2 ~ 7 のいずれか一項に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 1 2】

一つ又は複数のヒトフレームワーク領域を含む請求項1～11のいずれか一項に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 1 3】

ヒト化、薄板化、再表面作成、CDR移植、SDR移入又は脱免疫化免疫グロブリンである請求項1～11のいずれか一項に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 1 4】

一つ又は複数のヒトCDRを含む請求項1～11のいずれか一項に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 1 5】

前記免疫グロブリン分子が、Fab、F(ab')₂、Fv、scFvおよび単ードメイン抗体(dAb)分子からなる群より選択される免疫グロブリン断片である請求項1～14のいずれか一項に記載の免疫グロブリン分子。

【請求項 1 6】

請求項1～15のいずれか一項に記載の免疫グロブリン分子をコードするポリヌクレオチド。

【請求項 1 7】

C型肝炎ウイルス(HCV)E2糖タンパク質に結合する抗体を誘導するための組成物であって、前記組成物はアミノ酸残基配列XLNXGXX(配列番号：1)を有するペプチド及び生理的に許容される担体、賦形剤又は希釈剤を含み、前記ペプチドは、場合によりN及び/又はC末端に付加的なアミノ酸残基を含むが、HCV E2糖タンパク質全体又はそのE2₆₆₀フラグメント(すなわちHCVポリタンパク質の残基384～660)を包含せず、アミノ酸残基の1又は複数が共有結合修飾されていてもよい、組成物。

【請求項 1 8】

前記ペプチドが、アミノ酸配列X₁LX₂NX₃X₄GX₅WX₆X₇(X₁はS、E、Q、H、P及びLからなる群より選択され、X₂はV、I、A、R及びFからなる群より選択され、X₃はS、T、H、L及びAからなる群より選択され、X₄はN、Q及びGからなる群より選択され、X₅はS、K及びTからなる群より選択され、X₆はH、R及びQからなる群より選択され、及びX₇はI、L、F及びPからなる群より選択される)(配列番号：2)を含む請求項17に記載の組成物。

【請求項 1 9】

前記ペプチドが、QLINTNGSWHI(配列番号：3)、QLVNTNGSWHI(配列番号：4)、QLINSNGSWHI(配列番号：5)、SLINTNGSWHI(配列番号：6)、ELINTNTNGSWHI(配列番号：7)、HLANHQGKWR(配列番号：8)、PLFNANGTWQF(配列番号：9)及びELRNLLGGTWRP(配列番号：10)からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む請求項18に記載の組成物。

【請求項 2 0】

前記ペプチドが、T細胞エピトープ及び/又はさらにB細胞エピトープを付加的に含む請求項17～19のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 1】

前記ペプチドが、一般配列XLNXGXX(配列番号：1)に一致するアミノ酸残基配列の1又は複数の反復を含む請求項17のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 2】

前記ペプチドが融合タンパク質の一部として存在するものである請求項17～21のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 3】

前記組成物が分枝ペプチドを含む請求項17～22のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 4】

アジュvantをさらに含む請求項17～23のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項25】

請求項17～19のいずれか一項に記載の組成物に使用されるペプチドをコードする核酸構築物。

【請求項26】

遺伝子型1～6のいずれかである2以上のHCVに属するHCVの存在を検出するためのキットであって、請求項1～15のいずれか一項に定義された免疫グロブリンを含むキット。

【請求項27】

遺伝子型1～6のいずれかである2つ以上のHCVによる感染を予防または治療するための薬剤の製造に使用される請求項1～15のいずれか一項に定義された免疫グロブリンを含む組成物。

【請求項28】

遺伝子型1～6のいずれかである2つ以上のHCVによる感染を予防または治療するための薬剤の製造に使用される請求項17～24のいずれか一項に定義された組成物。