

【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21年11月5日 (2009.11.5)

【公表番号】特表2009-510025(P2009-510025A)

【公表日】平成21年3月12日 (2009.3.12)

【年通号数】公開・登録公報2009-010

【出願番号】特願2008-532788(P2008-532788)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 19/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 29/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 19/10 (2006.01)

A 6 1 P 17/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

C 0 7 K 14/545 (2006.01)

C 0 7 K 14/08 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/00 Z N A Z

A 6 1 K 47/48

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 19/00

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 29/02

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 19/06

A 6 1 P 9/10 1 0 3

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 19/10  
 A 6 1 P 17/04  
 A 6 1 P 25/28  
 A 6 1 P 25/08  
 A 6 1 P 25/16  
 C 0 7 K 14/545  
 C 0 7 K 14/08  
 C 1 2 N 15/00 A  
 C 0 7 K 19/00  
 A 6 1 K 35/76

【手続補正書】

【提出日】平成21年9月14日(2009.9.14)

【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】

(a) 少なくとも 1 の第一付着部位を有するウイルス様粒子(VLP)；と、

(b) 少なくとも 1 の第二付着部位を有する少なくとも 1 の抗原

とを含んでなる組成物であり、

このとき、該少なくとも 1 の抗原が IL-1 分子であり、(a)と(b)が該少なくとも 1 の第一付着部位と少なくとも 1 の第二付着部位を介して結合し、好ましくは該 IL-1 分子が IL-1 分子及び IL-1 分子からなる群から選択される、組成物。

【請求項 2】

前記 IL-1 分子が IL-1 タンパク質であり、好ましくは該 IL-1 タンパク質が

、

(a) ヒト IL-1 (配列番号：49)；

(b) 配列番号：50 から配列番号：62 のいずれか一；及び、

(c) 配列番号：49 から配列番号：62 のいずれか一に少なくとも 80 %、又は好ましくは少なくとも 90 %、より好ましくは少なくとも 95 %、又は最も好ましくは少なくとも 99 %の同一性があるアミノ酸配列

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むか、好ましくはそれからなる、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記 IL-1 分子が IL-1 成熟断片であり、好ましくは該 IL-1 成熟断片が、

(a) ヒト IL-1 117 - 269 (配列番号：64)；

(b) ヒト IL-1 116 - 269 (配列番号：165)；

(c) マウス IL-1 119 - 269 (配列番号：164)；及び、

(d) 配列番号：64、配列番号：165 及び配列番号：164 のいずれか一に少なくとも 80 %、又は好ましくは少なくとも 90 %、より好ましくは少なくとも 95 %、又は最も好ましくは少なくとも 99 %の同一性があるアミノ酸配列

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むか、好ましくはそれからなる、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記 IL-1 分子が IL-1 変異タンパク質であり、好ましくは該 IL-1 変異タンパク質が、1 から 6、好ましくは 1 から 5、より好ましくは 1 から 4、さらにより好ましくは 1 から 3、さらにより好ましくは 1 から 2、最も好ましくはまさに 1 のアミノ酸残基

において配列番号：64及び配列番号：165のいずれかと異なるアミノ酸配列を有するポリペプチドを含むか、好ましくはそれからなり、好ましくは該アミノ酸残基が他のアミノ酸残基に置き換わっている、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

前記IL-1 変異タンパク質が配列番号：131から配列番号：140のポリペプチドを含むか、好ましくはそれからなる、請求項4に記載の組成物。

【請求項6】

前記IL-1 変異タンパク質がhIL-1<sub>116-269</sub>(D145K)(配列番号：136)である、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

前記IL-1分子がIL-1 タンパク質であり、好ましくは該IL-1 タンパク質が、

(a) ヒトIL-1 (配列番号：36)；

(b) 配列番号：37から配列番号：48のいずれかー；及び、

(c) 配列番号：36から配列番号：48のいずれかーに少なくとも80%、又は好ましくは少なくとも90%、より好ましくは少なくとも95%、又は最も好ましくは少なくとも99%の同一性があるアミノ酸配列

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むか、好ましくはそれからなる、請求項1に記載の組成物。

【請求項8】

前記IL-1分子がIL-1 成熟断片であり、好ましくは該IL-1 成熟断片が、

(a) ヒトIL-1<sub>119-271</sub>(配列番号：63)；

(b) マウスIL-1<sub>117-270</sub>(配列番号：163)；及び、

(c) 配列番号：63又は配列番号：163に少なくとも80%、又は好ましくは少なくとも90%、より好ましくは少なくとも95%、又は最も好ましくは少なくとも99%の同一性があるアミノ酸配列

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むか、好ましくはそれからなる、請求項1又は7に記載の組成物。

【請求項9】

前記IL-1分子がIL-1 変異タンパク質であり、好ましくは該IL-1 変異タンパク質が、1から6、好ましくは1から5、より好ましくは1から4、さらにより好ましくは1から3、さらにより好ましくは1から2、最も好ましくはまさに1のアミノ酸残基において配列番号：63、配列番号：65及び配列番号：163のいずれかと異なるアミノ酸配列を有するポリペプチドを含むか、好ましくはそれからなり、好ましくは該アミノ酸残基が他のアミノ酸残基に置き換わっている、請求項1に記載の組成物。

【請求項10】

前記VLPが、RNAバクテリオファージの組み換えコートタンパク質、その変異タンパク質ないしは断片を含むか、あるいはそれからなり、該VLPがRNAバクテリオファージのVLPである、請求項1から9のいずれかーに記載の組成物。

【請求項11】

前記RNAバクテリオファージがQ 及びAP205から選択されるRNAバクテリオファージである、請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

前記第一付着部位が少なくとも1の共有結合により前記第二付着部位に結合し、このとき好ましくは該共有結合が非ペプチド結合である、請求項1から11のいずれかーに記載の組成物。

【請求項13】

前記第一付着部位がアミノ基を含み、前記第二付着部位がスルフヒドリル基を含む、請求項1から12のいずれかーに記載の組成物。

【請求項14】

前記第一付着部位がリジンのアミノ基であり、前記第二付着部位がシステインのスルフヒドリル基である、請求項 1 から 1 3 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 1 5】

前記第二付着部位のただ 1 つが、前記 IL-1 分子の前記ウイルス様粒子への単一及び均一なタイプの結合を生じさせる少なくとも 1 の非ペプチド共有結合を介して、前記第一付着部位に付随し、このとき該第一付着部位に付随する該ただ 1 つの第二付着部位がスルフヒドリル基であり、該 IL-1 分子と該ウイルス様粒子が該付随を介して相互作用して、規則正しく反復した抗原アレイを形成する、請求項 1 から 1 4 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 1 6】

前記抗原がバクテリオファージ AP 205 のコートタンパク質、その変異タンパク質又はその断片の N-末端又は C-末端に融合している、請求項 1 から 1 1 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 1 7】

さらにリンカーを含み、該リンカーが少なくとも 1 の共有結合により IL-1 分子に付随し、該リンカーが前記第二付着部位を含むか、あるいはそれからなる、請求項 1 から 1 6 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 1 8】

請求項 1 から 1 7 のいずれかに記載の組成物を含むか、あるいはこれからなるワクチンであり、好ましくはアジュバントを欠いているワクチン。

【請求項 1 9】

請求項 1 8 に記載のワクチンを動物又はヒトに投与することを含む免疫化方法における使用のための、請求項 1 8 に記載のワクチン。

【請求項 2 0】

(a) 請求項 1 から 1 7 のいずれかに記載の組成物又は請求項 1 8 に記載のワクチン；と、

(b) 製薬的に許容される担体  
とを含有してなる製薬的組成物。

【請求項 2 1】

請求項 1 から 1 7 のいずれかに記載の組成物又は請求項 1 8 に記載のワクチンの製造方法であって、

(a) 少なくとも 1 の第一付着部位を有する VLP を供給すること；

(b) 少なくとも 1 の第二付着部位を有する少なくとも 1 の抗原を供給すること、このとき該抗原が IL-1 分子、IL-1 タンパク質、IL-1 成熟断片、IL-1 ペプチド又は IL-1 変異タンパク質であること；そして、

(c) 該組成物又は該ワクチンを製造するために該 VLP と該少なくとも 1 の抗原を結合させること、このとき該少なくとも 1 の抗原と該 VLP が該少なくとも 1 の第一付着部位と該少なくとも 1 の第二付着部位を介して結合するものであること、  
を含んでなる方法。

【請求項 2 2】

動物、好ましくはヒトの疾患の治療のための医薬の製造における、請求項 1 から 1 7 のいずれかに記載の組成物、請求項 1 8 に記載のワクチン又は請求項 2 0 に記載の製薬的組成物の使用であって、該疾患が好ましくは

(a) 血管系疾患、好ましくはアテローム性動脈硬化；

(b) 遺伝性 IL-1 依存性炎症性疾患、好ましくは家族性地中海熱 (FMF)；

(c) 慢性自己免疫性炎症性疾患、好ましくは全身性若年性特発性関節炎又は関節リウマチ；

(d) 骨及び軟骨変性疾患、好ましくは痛風又は骨関節炎；

(e) アレルギー性疾患；及び、

(f) 神経学的疾患、好ましくは多発性硬化症；

からなる群から選択されるものである、使用。