

【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2年1月23日(2020.1.23)

【公表番号】特表2018-537107(P2018-537107A)

【公表日】平成30年12月20日(2018.12.20)

【年通号数】公開・登録公報2018-049

【出願番号】特願2018-530743(P2018-530743)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/31 (2006.01)

A 6 1 K 39/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/54 (2017.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/12 (2006.01)

C 0 7 K 16/44 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 1 2 N 15/70 (2006.01)

C 0 7 K 14/21 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/31 Z N A

A 6 1 K 39/09

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 Q

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 47/54

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/12

C 0 7 K 16/44

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 N 15/70 Z

C 0 7 K 14/21

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月9日(2019.12.9)

【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】

配列番号1又は7に示されるアミノ酸配列、又は配列番号1もしくは7に示されるアミノ酸配列に少なくとも約80%から95%同一であるアミノ酸配列を含む、融合タンパク質から、大腸菌において生成され、

質量分析スペクトルにより観測される単一主要ピークを含む同種の脂質構造を含む、肺炎球菌表面抗原 A (PsaA) を含む組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 2】

C末端にタグもしくは検出可能な標識をさらに含む、請求項 1 に記載の組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 3】

前記タグが 6 個のヒスチジン残基を含むアミノ酸タグである、請求項 2 に記載の組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 4】

単離される、もしくは精製される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 5】

前記単一主要ピークが、約 1266 の m/z を有する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 6】

対象における肺炎球菌感染に対する粘膜免疫応答を誘導する、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 7】

粘膜免疫応答が、対象における Th1 応答及び/又は分泌性 IgA の生成を含む、請求項 6 に記載の組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 8】

アジュバントの不在下で投与される場合に粘膜免疫応答を誘導する、請求項 6 又は 7 に記載の組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 9】

併用して投与される 1 種以上の非脂質化肺炎球菌 (SP) 抗原に対して誘導される粘膜免疫応答を誘導する、請求項 6 から 8 のいずれか一項に記載の組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 10】

前記 1 種以上の非脂質化 SP 抗原が、肺炎球菌表面タンパク質 A (PspA)、肺炎球菌表面タンパク質 C (PspC)、肺炎球菌ベータガラクトシダーゼ (BgaA)、肺炎球菌ホスホリルコリン (ChoP)、肺炎球菌エノラーゼ (Eno)、肺炎球菌ヒアルロナーゼ (Hyl)、肺炎球菌オートリジン A (LytA)、肺炎球菌ノイラミニダーゼ (Nan)、肺炎球菌接着及びビルレンス A (PavA)、肺炎球菌鉄捕捉 (PiaA) ならびに肺炎球菌表面結合 Pht タンパク質 (PhtA、PhtB、PhtD 及び PhtE) から選択される、請求項 9 に記載の組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 11】

前記粘膜免疫応答がセロタイプ特異的ではない、請求項 6 から 10 のいずれか一項に記載の組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 12】

対象が、肺炎、髄膜炎、耳感染、副鼻腔感染症又は菌血症を有する、請求項 6 から 11 のいずれか一項に記載の組換え脂質化融合タンパク質。

【請求項 13】

以下の工程を含む、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の組換え脂質化融合タンパク質を生成するための方法：

(1) 配列番号 6 に示されるヌクレオチド配列を含む発現ベクターで形質転換された宿主大腸菌細胞を提供する工程、ならびに

(2) 大腸菌形質転換体を培養して、PsaA の N 末端天然脂質シグナルペプチドと PsaA に対する C 末端構造遺伝子を含む融合タンパク質を発現させる工程。

【請求項 14】

前記宿主大腸菌細胞が、場合により C43(DE3)、(ECCC B96070445)、C41(DE3) (ECCC B96070444)、C0214(DE3)、DK8(DE3)S (NCIMB 40885) 及び C2014(DE3) (NCIMB 40884) から選択される、高レベルタンパク質発現を提供する株に由来する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 1 5】

請求項 1 から 1 2 のいずれか一項に記載の組換え脂質化融合タンパク質、又は請求項 1 3 もしくは 1 4 に記載の方法で生成した組換え脂質化融合タンパク質、ならびに薬学的に許容される希釈剤、担体もしくは賦形剤を含む組成物。

【請求項 1 6】

場合により肺炎球菌表面タンパク質 A (PspA)、肺炎球菌表面タンパク質 C (PspC)、肺炎球菌ベータガラクトシダーゼ (BgaA)、肺炎球菌ホスホリルコリン (ChoP)、肺炎球菌エノラーゼ (Eno)、肺炎球菌ヒアルロナーゼ (Hyl)、肺炎球菌オートリジン A (LytA)、肺炎球菌ノイラミニダーゼ (Nan)、肺炎球菌接着及びビルレンス A (PavA)、肺炎球菌鉄捕捉 (PiaA) ならびに肺炎球菌表面結合 Pht タンパク質 (PhtA、PhtB、PhtD 及び PhtE) から選択される、1 種以上の非脂質化 SP 抗原をさらに含む、請求項 1 5 に記載の組成物。

【請求項 1 7】

請求項 1 から 1 2 に記載の組換え脂質化融合タンパク質、又は請求項 1 3 もしくは 1 4 に記載の方法で生成した組換え脂質化融合タンパク質、ならびにアジュバントを含む、SP 感染を予防又は治療するためのワクチン。

【請求項 1 8】

肺炎球菌表面タンパク質 A (PspA)、肺炎球菌表面タンパク質 C (PspC)、肺炎球菌ベータガラクトシダーゼ (BgaA)、肺炎球菌ホスホリルコリン (ChoP)、肺炎球菌エノラーゼ (Eno)、肺炎球菌ヒアルロナーゼ (Hyl)、肺炎球菌オートリジン A (LytA)、肺炎球菌ノイラミニダーゼ (Nan)、肺炎球菌接着及びビルレンス A (PavA)、肺炎球菌鉄捕捉 (PiaA) ならびに肺炎球菌表面結合 Pht タンパク質 (PhtA、PhtB、PhtD 及び PhtE) から選択される、1 種以上の非脂質化 SP 抗原をさらに含む、請求項 1 7 に記載のワクチン。

【請求項 1 9】

請求項 1 から 1 2 に記載の組換え脂質化融合タンパク質、又は請求項 1 3 もしくは 1 4 に記載の方法で生成した組換え脂質化融合タンパク質の、対象において SP 感染に対する免疫を誘導するための使用。