

【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20年8月21日(2008.8.21)

【公表番号】特表2004-502460(P2004-502460A)

【公表日】平成16年1月29日(2004.1.29)

【年通号数】公開・登録公報2004-004

【出願番号】特願2002-509500(P2002-509500)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (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 P 21/02 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/32 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 P 31/04

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 N 5/00 A

A 6 1 K 37/02

C 0 7 K 14/32

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】平成20年6月30日(2008.6.30)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】炭疽菌（*Bacillus anthracis*）に対して防御的な免疫応答を誘導する免疫原性試薬であって、共同して炭疽菌の完全長防御抗原（PA）の 3 つまでのドメインに相当する 1 又はそれ以上のポリペプチドあるいはこれらの変異体を含み、該ドメインの少なくとも 1 つが PA のドメイン 1 又はドメイン 4 あるいはその変異体を含む、免疫原性試薬。

【請求項 2】炭疽菌の PA のドメイン 4 を含む、請求項 1 に記載の免疫原性試薬。

【請求項 3】ドメイン 1 とドメイン 4 の組合せ又はそれらの防御領域の組合せを含む、請求項 1 又は請求項 2 に記載の免疫原性試薬。

【請求項 4】野生型 PA のドメイン 1 及びドメイン 4 の配列を含む、請求項 3 に記載の免疫原性試薬。

【請求項 5】該ドメインが融合ポリペプチドの形態で存在する、請求項 4 に記載の

免疫原性試薬。

【請求項 6】 P A 配列のドメイン 2 に融合したドメイン 1 を含む、請求項 5 に記載の免疫原性試薬。

【請求項 7】 P A 配列のドメイン 3 に融合している、請求項 6 に記載の免疫原性試薬。

【請求項 8】 ポリペプチドの混合物を含み、かかるポリペプチドの内の 1 つが P A 配列のドメイン 1 を含む、そして 1 つが P A 配列のドメイン 4 を含む、請求項 4 に記載の免疫原性試薬。

【請求項 9】 ポリペプチドがさらなるポリペプチドに融合している、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の免疫原性試薬。

【請求項 10】 上記のさらなるペプチドがグルタチオン - S - トランスフェラーゼ (G S T) である、請求項 9 に記載の免疫原性試薬。

【請求項 11】 請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の免疫原性試薬のポリペプチドをコードする核酸。

【請求項 12】 請求項 11 に記載の核酸を含む発現ベクター。

【請求項 13】 請求項 12 に記載のベクターで形質転換した細胞。

【請求項 14】 炭疽菌に対して防御的な免疫応答を誘導する免疫原性ポリペプチドを生成するための方法であって、(a) 防御免疫応答を誘導しうる炭疽菌の防御抗原 (P A) 又はその変異体、または (b) 防御免疫応答を誘導しうる炭疽菌の防御抗原 (P A) の防御ドメイン又はその変異体のいずれかをコードする核酸で大腸菌 (E . c o l i) 宿主を形質転換し、形質転換した宿主を培養して、それからポリペプチドを回収することを含み、但し、ポリペプチドが防御免疫応答を誘導しうる炭疽菌の防御抗原 (P A) 又はその変異体である場合、該核酸内のグアニジン及びシトシン残基のパーセンテージが 35 % 以上であることを条件とする方法。

【請求項 15】 該核酸が、防御免疫応答を誘導しうる炭疽菌の防御抗原 (P A) 又はその変異体をコードする、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】 該核酸内のグアニジン及びシトシン残基のパーセンテージが 45 % 以上である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】 該核酸内のグアニジン及びシトシン残基のパーセンテージが 50 % から 52 % である、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】 該核酸が、防御免疫応答を誘導しうる炭疽菌の防御抗原 (P A) の防御ドメイン又はその変異体をコードする、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 19】 ドメインが炭疽菌の P A のドメイン 1 及び / 又はドメイン 4 である、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】 防御免疫応答を誘導しうる炭疽菌の防御抗原 (P A) 又はその変異体をコードする核酸で形質転換した、組換え大腸菌 (E s c h e r i c h i a c o l i) 細胞であって、該核酸内のグアニジン及びシトシン残基のパーセンテージが 35 % 以上である組換え大腸菌細胞。

【請求項 21】 該核酸内のグアニジン及びシトシン残基のパーセンテージが 45 % 以上である、請求項 20 に記載の組換え大腸菌細胞。

【請求項 22】 該核酸内のグアニジン及びシトシン残基のパーセンテージが 50 % から 52 % である、請求項 21 に記載の組換え大腸菌細胞。

【請求項 23】 該核酸が、図 2 に示すような配列番号 1 又はその修飾形態である、請求項 20 に記載の組換え大腸菌細胞。

【請求項 24】 該核酸が配列番号 1 である、請求項 23 に記載の組換え大腸菌細胞。

【請求項 25】 防御免疫応答を誘導しうる炭疽菌の防御抗原 (P A) の防御ドメイン又はその変異体をコードする核酸で形質転換した組換え大腸菌細胞。

【請求項 26】 核酸が炭疽菌の P A のドメイン 1 又はドメイン 4 をコードする、請求項 25 に記載の組換え大腸菌細胞。

【請求項 27】 炭疽菌に対して防御的な免疫応答を誘導するポリペプチドを生成する方法であって、請求項 20 から 26 のいずれか一項に記載の細胞を培養し、培養物から防御ポリペプチドを回収することを含む方法。

【請求項 28】 防御免疫応答を誘導しうる炭疽菌の防御抗原 (P A) 又はその変異体をコードする核酸を含む大腸菌形質転換ベクターであって、該核酸内のグアニジン及びシトシン残基のパーセンテージが 35 % 以上である大腸菌形質転換ベクター。

【請求項 29】 防御免疫応答を誘導しうる炭疽菌の防御抗原 (P A) の防御ドメイン又はその変異体をコードする核酸を含む大腸菌形質転換ベクター。

【請求項 30】 防御免疫を誘導し、且つ少なくとも 35 % の G C 含量を有する P A 又はその変異体をコードする、配列番号 1 の核酸又はその修飾形態。

【請求項 31】 配列番号 1 と少なくとも 90 % 同一である、請求項 30 に記載の核酸。

【請求項 32】 配列番号 1 を含む、請求項 31 に記載の核酸。

【請求項 33】 炭疽菌による感染を予防する又は治療する方法であって、その必要のある哺乳類に請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の免疫原性試薬の十分量を投与することを含む方法。

【請求項 34】 炭疽菌感染の予防又は治療のための薬剤の製造における、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の免疫原性試薬の使用。