

【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】令和4年11月2日(2022.11.2)

【国際公開番号】WO2020/175660

【出願番号】特願2021-502389(P2021-502389)

【国際特許分類】

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 14/115(2006.01)

C 0 7 K 14/08(2006.01)

C 1 2 N 15/40(2006.01)

C 1 2 N 15/62(2006.01)

A 6 1 P 31/14(2006.01)

A 6 1 K 39/155(2006.01)

A 6 1 K 47/62(2017.01)

A 6 1 K 47/65(2017.01)

10

【F I】

C 0 7 K 19/00 Z N A

C 0 7 K 14/115

C 0 7 K 14/08

C 1 2 N 15/40

C 1 2 N 15/62 Z

A 6 1 P 31/14

A 6 1 K 39/155

A 6 1 K 47/62

A 6 1 K 47/65

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年10月25日(2022.10.25)

【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)のFタンパク質とGタンパク質とのキメラタンパク質(RSV F/Gキメラタンパク質)であって、RSV Fタンパク質を基本骨格として、当該基本骨格の一部をRSV Gタンパク質のCCD配列の全体又はその一部に置換した、又は当該基本骨格に当該CCD配列の全体又はその一部を付加してなるRSV F/Gキメラタンパク質。

40

【請求項2】

前記Fタンパク質のアミノ酸配列が、配列番号1に記載のアミノ酸配列と90%以上の相同性をもつ配列を含む、請求項1に記載のキメラタンパク質。

【請求項3】

前記CCD配列の全体又はその一部のアミノ酸配列が、配列番号2の158~199位、162~197位、164~190位、164~186位、164~176位、173~197位、187~197位、173~186位、162~171位の配列、配列番号2の162~172位の配列と187~199位の配列とを連結した配列、配列番号2の164~172位の配列と187~197位の配列とを連結した配列、配列番号2の162~172位の配列と187~199位の配列と162~172位の配列とを連結した配列、及び配列番号2の162~172位の配列を2~3個連結した

50

配列よりなる群から選ばれた一の配列を含む、請求項 1 又は 2 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 4】

当該基本骨格の一部を配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 158～199 位の全体又はその一部に置換した、又は当該基本骨格に当該 158～199 位の全体又はその一部を付加してなる、請求項 2 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 5】

当該基本骨格の一部を配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 162～171 位に置換した、又は当該基本骨格に当該 162～171 位を付加してなる、請求項 2 に記載のキメラタンパク質。

10

【請求項 6】

当該 RSV Fタンパク質の FPドメインの一部を配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 162～171 位に置換してなる、請求項 2 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 7】

配列番号 1 に記載のアミノ酸配列上 137～146 位に相当する RSV Fタンパク質の配列を配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 162～171 位に置換してなる、請求項 1 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 8】

当該 RSV Fタンパク質の C末端に配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 162～171 位を付加してなる、請求項 2 に記載のキメラタンパク質。

20

【請求項 9】

当該基本骨格の一部を配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 187～197 位に置換した、又は当該基本骨格に当該 187～197 位を付加してなる、請求項 2 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 10】

当該 RSV Fタンパク質の FPドメインの一部を配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 187～197 位に置換してなる、請求項 2 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 11】

配列番号 1 に記載のアミノ酸配列上 137～146 位に相当する RSV Fタンパク質の配列を配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 187～197 位に置換してなる、請求項 1 に記載のキメラタンパク質。

30

【請求項 12】

当該 RSV Fタンパク質の C末端に配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 187～197 位を付加してなる、請求項 2 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 13】

当該 RSV Fタンパク質の FPドメインの一部を配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 162～172 位と 187～199 位の配列とをリンカーで連結した配列に置換してなる、請求項 2 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 14】

当該 RSV Fタンパク質の FPドメインの一部を配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 162～172 位と 187～199 位の配列とを GGGGS (配列番号 5) 又は EAAAK (配列番号 6) によるリンカーで連結した配列に置換してなる、請求項 2 に記載のキメラタンパク質。

40

【請求項 15】

当該 RSV Fタンパク質の C末端に配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 162～172 位と 187～199 位の配列とをリンカーで連結した配列を付加してなる、請求項 2 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 16】

当該 RSV Fタンパク質の C末端に配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 162～172 位と 187～199 位の配列とを GGGGS (配列番号 5) 又は EAAAK (配列番号 6) による

50

リンカーで連結した配列を付加してなる、請求項 2 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 17】

配列番号 1 に記載のアミノ酸配列を含む RSV Fタンパク質の FPDメインの一部を配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 162～172 位と 187～199 位の配列とを連結した配列に置換してなる、請求項 1 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 18】

配列番号 1 に記載のアミノ酸配列を含む RSV Fタンパク質の C 末端に配列番号 2 に記載の RSV Gタンパク質の 162～172 位と 187～199 位の配列とを連結した配列を付加してなる、請求項 1 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 19】

配列番号 1 に記載のアミノ酸配列上 137～146 位に相当する RSV Fタンパク質の配列を RSV Gタンパク質の 162～171 位に置換し、Fタンパク質に K 4 1 9 N、K 4 2 1 T、及び G 4 3 0 T のアミノ酸改変を加えてなる、請求項 1 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 20】

配列番号 1 に記載のアミノ酸配列上 137～146 位に相当する RSV Fタンパク質の配列を RSV Gタンパク質の 162～171 位に置換し、Fタンパク質に K 4 1 9 N、K 4 2 1 T、及び T 4 3 4 N 及び S 4 3 6 T のアミノ酸改変を加えてなる、請求項 1 に記載のキメラタンパク質。

【請求項 21】

アミノ酸改変により、Fタンパク質の siteIV 周辺すなわち配列番号 1 の 419～468 位に糖鎖付加部位が導入されている、請求項 1～18 のいずれか一項に記載のキメラタンパク質。

【請求項 22】

前記 siteIV の糖鎖付加部位導入のためのアミノ酸改変が、下記 (1)～(7) のいずれかである、請求項 21 に記載のキメラタンパク質。

(1) G 4 3 0 T / S

(2) K 4 1 9 N、及び K 4 2 1 T / S

(3) K 4 2 7 N、及び R 4 2 9 T / S

(4) T 4 3 4 N、及び S 4 3 6 T / S

(5) K 4 1 9 N、K 4 2 1 T / S、及び G 4 3 0 T / S

(6) K 4 1 9 N、K 4 2 1 T / S、及び K 4 2 7 N 及び R 4 2 9 T / S

(7) K 4 1 9 N、K 4 2 1 T / S、及び T 4 3 4 N 及び S 4 3 6 T / S

【請求項 23】

前記 Fタンパク質の siteIV の糖鎖付加部位導入のためのアミノ酸改変が、下記 (1)～(2) のいずれかである、請求項 21 または 22 に記載のキメラタンパク質。

(1) K 4 1 9 N、K 4 2 1 T、及び G 4 3 0 T

(2) K 4 1 9 N、K 4 2 1 T、及び T 4 3 4 N 及び S 4 3 6 T

【請求項 24】

前記 Fタンパク質の siteIV の糖鎖付加部位導入のためのアミノ酸改変が、K 4 1 9 N、K 4 2 1 T、及び G 4 3 0 T である、請求項 21～23 のいずれか一項に記載のキメラタンパク質。

【請求項 25】

前記 Fタンパク質の siteIV の糖鎖付加部位導入のためのアミノ酸改変が、K 4 1 9 N、K 4 2 1 T、及び T 4 3 4 N 及び S 4 3 6 T である、請求項 21～23 のいずれか一項に記載のキメラタンパク質。

【請求項 26】

請求項 1～25 のいずれか一項に記載のキメラタンパク質を抗原とする RSV ワクチン。

【請求項 27】

RSV Fタンパク質よりも低い RSV 感染増悪傾向を有する、請求項 26 に記載の RSV ワクチン。

10

20

30

40

50

**【請求項 28】**

RSV Fタンパク質よりも高い補体依存性中和価を有する、請求項 26 に記載の RSV ワクチン。

**【請求項 29】**

請求項 1 ~ 25 のいずれか一項に記載のキメラタンパク質をコードするフラグメント DNA。

**【請求項 30】**

請求項 29 に記載のフラグメント DNA を含む発現ベクター。

**【請求項 31】**

請求項 29 に記載のフラグメント DNA 又は請求項 30 に記載の発現ベクターをトランスフェクションした細胞。 10

20

30

40

50