

【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 5 年 3 月 9 日(2023.3.9)

【公開番号】 特開 2023-2680(P2023-2680A)
【公開日】 令和 5 年 1 月 10 日(2023.1.10)
【年通号数】 公開公報(特許)2023-004
【出願番号】 特願 2022-167524(P2022-167524)
【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62(2006.01)

10

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 14/115(2006.01)

C 1 2 N 15/45(2006.01)

C 1 2 N 15/63(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 N 5/10(2006.01)

C 0 7 K 1/02(2006.01)

A 6 1 K 9/14(2006.01)

20

A 6 1 K 39/12(2006.01)

A 6 1 K 39/155(2006.01)

A 6 1 K 39/39(2006.01)

A 6 1 K 47/64(2017.01)

A 6 1 K 47/65(2017.01)

A 6 1 P 31/14(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 19/00 Z N A

30

C 0 7 K 14/115

C 1 2 N 15/45

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 0 7 K 1/02

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 39/12

40

A 6 1 K 39/155

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 47/64

A 6 1 K 47/65

A 6 1 P 31/14

A 6 1 P 37/04

【手続補正書】

【提出日】 令和 5 年 2 月 28 日(2023.2.28)

【手続補正 1】

50

【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】

ナノ構造であって、

(a) 複数の第 1 のアセンブリであって、各々の第 1 のアセンブリが複数の同一の第 1 のポリペプチドを含む、複数の第 1 のアセンブリ；

(b) 複数の第 2 のアセンブリであって、各々の第 2 のアセンブリが複数の同一の第 2 のポリペプチドを含み、前記第 2 のポリペプチドが前記第 1 のポリペプチドと異なる、複数の第 2 のアセンブリ；

を含み、

前記複数の第 1 のアセンブリが前記複数の第 2 のアセンブリと非共有結合的に相互作用してナノ構造を形成し；

前記ナノ構造が、1 つまたは複数のパラミクソウイルスおよび／もしくはニューモウイルスの F タンパク質、またはその抗原フラグメントの複数のコピーを前記ナノ構造の外面上に表示し、

前記第 1 のポリペプチドおよび前記第 2 のポリペプチドが、それぞれ配列番号 7 および配列番号 34 (I 53-50A および I 53-50B, 4 P o s T 1) に対して少なくとも 90 % の同一性を有するポリペプチドを含む、ナノ構造。

【請求項 2】

前記 1 つまたは複数のパラミクソウイルスおよび／もしくはニューモウイルスの F タンパク質、またはその抗原フラグメントが、配列番号 53、61～68、および 101 からなる群から選択されるポリペプチド、または M E L L I L K A N A I T T I L T A V T F C F A S G (配列番号 59) のシグナルペプチドを含まない配列番号 53、61～68、および 101 からなる群から選択されるポリペプチドに対して少なくとも 90 % の同一性を有するポリペプチドを含む、請求項 1 に記載のナノ構造。

【請求項 3】

前記 1 つまたは複数のパラミクソウイルスおよび／もしくはニューモウイルスの F タンパク質、またはその抗原フラグメントが、前記第 1 のポリペプチドとの融合タンパク質として発現される、請求項 1 または 2 に記載のナノ構造。

【請求項 4】

前記第 1 のポリペプチドのサブセットのみが、F タンパク質またはその抗原フラグメントとの融合タンパク質を含み、あるいは前記複数の第 1 のアセンブリが、合計で 2 つ以上のパラミクソウイルスおよび／もしくはニューモウイルスの F タンパク質、またはその抗原フラグメントを含む、請求項 3 に記載のナノ構造。

【請求項 5】

各々の第 1 のアセンブリが、前記第 1 のポリペプチドのホモ三量体を含む、請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載のナノ構造。

【請求項 6】

前記 1 つまたは複数のパラミクソウイルスおよび／もしくはニューモウイルスの F タンパク質、またはその抗原フラグメントが、D S-C a v 1 (配列番号 53) のアミノ酸配列の 26～513 残基に対して少なくとも 95 % の同一性を有するポリペプチドを含み、前記ポリペプチドが、以下の残基：155C、290C、190F、207L のすべてを含む、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載のナノ構造。

【請求項 7】

各々の融合タンパク質が、前記第 1 のポリペプチドと前記 1 つまたは複数のパラミクソウイルスおよび／もしくはニューモウイルスの F タンパク質、またはその抗原フラグメントとの間に配置されたアミノ酸リンカーを含み、

10

20

30

40

50

任意で、前記アミノ酸リンカー配列が G l y - S e r リンカーを含む、請求項 3 ～ 6 のいずれか 1 項に記載のナノ構造。

【請求項 8】

各々の第 1 のポリペプチドが、アミノ酸リンカーを介して配列番号 7 (I 5 3 - 5 0 A) に連結した D S - C a v 1 (配列番号 5 3) の 2 6 ～ 5 1 3 残基の融合タンパク質を含む、請求項 6 に記載のナノ構造。

【請求項 9】

各々の融合タンパク質が、配列番号 7 3 ～ 7 7 および 8 1 ～ 9 0 からなる群から選択されるアミノ酸配列、または M E L L I L K A N A I T T I L T A V T F C F A S G (配列番号 5 9) のシグナルペプチドを含まない配列番号 7 3 ～ 7 7 および 8 1 ～ 9 0 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 3 ～ 8 のいずれか 1 項に記載のナノ構造。

10

【請求項 10】

各々の第 2 のポリペプチドが、I 5 3 - 5 0 B (配列番号 8)、I 5 3 - 5 0 B . 1 (配列番号 3 2)、I 5 3 - 5 0 B . 1 N e g T 2 (配列番号 3 3)、または I 5 3 - 5 0 B . 4 P o s T 1 (配列番号 3 4) からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載のナノ構造。

【請求項 11】

前記ナノ構造が、

(a) 融合前 F 特異的抗体 (モノクローナル抗体 D 2 5 が含まれるが、これに限定されない) に結合し；

20

(b) 対称構造 (正二十面体構造が含まれるが、これに限定されない) を形成し；

(c) 5 0 ° C で安定であり；かつ／または

(d) 2 . 2 5 M 塩酸グアニジン中で安定である、請求項 1 ～ 1 0 のいずれか 1 項に記載のナノ構造。

【請求項 12】

前記第 1 のポリペプチドが、I 5 3 - 5 0 A (配列番号 7) のアミノ酸配列に対して少なくとも 9 5 % の同一性を有するポリペプチドを含み、および／または前記第 2 のポリペプチドが、I 5 3 - 5 0 B . 4 P o s T 1 (配列番号 3 4) のアミノ酸配列に対して少なくとも 9 5 % の同一性を有するポリペプチドを含む、請求項 1 ～ 1 1 のいずれか 1 項に記載のナノ構造。

30

【請求項 13】

前記第 1 のポリペプチドが I 5 3 - 5 0 A (配列番号 7) のアミノ酸配列に対して 1 0 0 % の同一性を有するポリペプチドを含み、および／または前記第 2 のポリペプチドが I 5 3 - 5 0 B . 4 P o s T 1 (配列番号 3 4) のアミノ酸配列に対して 1 0 0 % の同一性を有するポリペプチドを含む、請求項 1 2 に記載のナノ構造。

【請求項 14】

前記 1 つまたは複数のパラミクソウイルスおよび／もしくはニューモウイルスの F タンパク質、またはその抗原フラグメントが、D S - C a v 1 (配列番号 5 3) のアミノ酸配列の 2 6 ～ 5 1 3 残基を含む、請求項 1 2 または 1 3 に記載のナノ構造。

【請求項 15】

請求項 1 ～ 1 4 のいずれか 1 項に記載のナノ構造をコードする組換え核酸、プロモーターに作動可能に連結された前記組換え核酸を含む組換え発現ベクター、または前記組換え核酸を含む組換え宿主細胞。

40

【請求項 16】

請求項 1 ～ 1 5 のいずれか 1 項に記載のナノ構造、および薬学的に許容され得る担体を含む免疫原性組成物であって、任意で前記免疫原性組成物がアジュバントをさらに含む、免疫原性組成物。

【請求項 17】

被験体においてパラミクソウイルスおよび／またはニューモウイルスの F タンパク質に対する免疫応答を生じさせる方法において使用するための、請求項 1 ～ 1 4 のいずれか 1 項

50

に記載のナノ構造、請求項 15 に記載の組換え核酸または請求項 16 に記載の免疫原性組成物であって、前記方法が、それを必要とする前記被験体に、前記ナノ構造または前記免疫原性組成物の有効量を投与して免疫応答を生じさせることを含み、任意で前記投与により前記被験体におけるパラミクソウイルスおよび／またはニューモウイルスの中和抗体が産生され、任意で前記中和抗体が、少なくとも 1,000 の力価（1 / ID₅₀）で前記被験体の血清中に存在する、ナノ構造、組換え核酸または免疫原性組成物。

【請求項 18】

被験体においてパラミクソウイルスおよび／またはニューモウイルスの感染を治療または予防に使用するための、請求項 1～14 のいずれか 1 項に記載のナノ構造、請求項 15 に記載の組換え核酸または請求項 16 に記載の免疫原性組成物であって、任意で前記治療が、被験体対象におけるパラミクソウイルスおよび／またはニューモウイルスの中和抗体の産生を含み、任意で前記中和抗体が、少なくとも 1,000 の力価（1 / ID₅₀）で前記被験体の血清中に存在する、ナノ構造、組換え核酸または免疫原性組成物。

10

【請求項 19】

請求項 1～15 のいずれか 1 項に記載のナノ構造をアセンブリさせる *in vitro* プロセスであって、前記ナノ構造の前記複数の第 1 のアセンブリと前記複数の第 2 のアセンブリとを混合する工程を含む、*in vitro* プロセス。

20

30

40

50