

【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 2 年 8 月 13 日 (2020.8.13)

【公表番号】特表 2019-529346 (P2019-529346A)

【公表日】令和 1 年 10 月 17 日 (2019.10.17)

【年通号数】公開・登録公報 2019-042

【出願番号】特願 2019-502575 (P2019-502575)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 K 38/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

C 1 2 N 15/113 (2010.01)

C 1 2 N 15/115 (2010.01)

C 0 7 K 16/12 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 N 15/31 (2006.01)

C 0 7 K 14/195 (2006.01)

C 0 7 K 14/705 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00 Z N A

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 R

A 6 1 K 31/7088

C 1 2 N 15/113 Z

C 1 2 N 15/115 Z

C 0 7 K 16/12

C 0 7 K 16/28

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/31

C 0 7 K 14/195

C 0 7 K 14/705

G 0 1 N 33/50 Z

G 0 1 N 33/15 Z

A 6 1 K 48/00

C 1 2 Q 1/02

【手続補正書】

【提出日】令和2年7月3日(2020.7.3)

【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】

ヘリコバクター・ピロリによって引き起こされるか、又はH.ピロリと関連付けられる疾患又は障害の予防又は治療用の、H.ピロリHopQと、癌胎児性抗原関連細胞接着分子(CEACAM)ファミリーの成員との間の相互作用の阻害剤。

【請求項 2】

前記阻害剤は、H.ピロリHopQの、前記CEACAMファミリーの成員への結合及び/又はHopQ-CEACAM媒介性シグナル伝達を阻害し、前記阻害剤は、H.ピロリHopQの、前記CEACAMファミリーの成員の細胞外ドメインへの、若しくは前記CEACAMファミリーの成員のN-ドメインへの結合を阻害する、請求項1に記載の予防又は治療用の阻害剤。

【請求項 3】

前記CEACAMファミリーの成員は、ヒトCEACAMファミリー成員、非ヒト霊長類CEACAMファミリー成員及びラットCEACAMファミリー成員からなる群から選択され、又は、前記CEACAMファミリーの成員は、CEACAM1、CEACAM3、CEACAM5及びCEACAM6からなる群から選択される、請求項1又は2に記載の予防又は治療用の阻害剤。

【請求項 4】

前記阻害剤は、

- (a) H.ピロリHopQへ若しくはH.ピロリHopQの細胞外ドメインへ結合する(ポリ-)ペプチドリガンド又はペプチド模倣体リガンド、
- (b) 前記CEACAMファミリーの成員へ、若しくは前記CEACAMファミリーの成員の細胞外ドメインへ、若しくは前記CEACAMファミリーの成員のN-ドメインへ結合する(ポリ-)ペプチドリガンド又はペプチド模倣体リガンド、
- (c) (a) 及び (b) の該(ポリ-)ペプチドリガンドをコードする核酸分子、
- (d) H.ピロリHopQへ、若しくはH.ピロリHopQの細胞外ドメインへ結合する核酸リガンド、
- (e) 前記CEACAMファミリーの成員へ、若しくは前記CEACAMファミリーの成員の細胞外ドメインへ、若しくは前記CEACAMファミリーの成員のN-ドメインへ結合する核酸リガンド、
- (f) 前記CEACAMファミリーの成員又はH.ピロリHopQの発現を阻害する阻害性核酸分子、
- (g) H.ピロリHopQへ、若しくはH.ピロリHopQの該細胞外ドメインへ結合する小分子、並びに、
- (h) 前記CEACAMファミリーの成員へ、若しくは前記CEACAMファミリーの成員の細胞外ドメインへ、若しくは前記CEACAMファミリーの成員のN-ドメインへ結合する小分子、からなる群から選択される、請求項1~3のいずれか一項に記載の予防又は治療用の阻害剤。

【請求項 5】

前記(ポリ-)ペプチドリガンドは、抗体、抗体誘導体、抗体模倣体、ペプチドアプタマー及び前記CEACAMファミリーの成員又はH.ピロリHopQの可溶性断片からなる群から選択され、

前記ペプチド模倣体リガンドは、ペプトイド、ベータ-ペプチド及びD-ペプチドからなる群から選択され、

前記核酸リガンドは、DNAアプタマー、RNAアプタマー及びXNAアプタマーからなる群から

選択され、及び / 又は、

前記阻害性核酸分子は、siRNA、shRNA、miRNA及びアンチセンスDNA又はRNA分子からなる群から選択される、請求項4に記載の予防又は治療用の阻害剤。

【請求項6】

H.ピロリHopQの前記細胞外ドメインは、H.ピロリHopQの挿入ドメイン、ループA、ループB、ループC又はループDであり、

ループAは、H.ピロリHopQのヘリックスH3とストランドS1との間に位置し、

ループBは、H.ピロリHopQのストランドS2とヘリックスH4との間に位置し、

ループCは、H.ピロリHopQのヘリックスH5とヘリックスH6との間に位置し、

ループDは、H.ピロリHopQのヘリックスH7とヘリックスH8との間に位置する、請求項4又は5に記載の予防又は治療用の阻害剤。

【請求項7】

H.ピロリによって引き起こされるか、若しくはH.ピロリと関連付けられる疾患若しくは障害は、H.ピロリ感染及びH.ピロリによって引き起こされる胃十二指腸障害からなる群から選択され、H.ピロリによって引き起こされる該胃十二指腸障害は、胃炎、慢性胃炎、胃萎縮症、胃若しくは十二指腸潰瘍、胃癌及びMALTリンパ腫からなる群から選択される、請求項1～6のいずれか一項に記載の予防又は治療用の阻害剤。

【請求項8】

H.ピロリによって引き起こされるか、又はH.ピロリと関連付けられる疾患又は障害を予防又は治療するための薬物候補を同定するin vitroでの方法であって、該方法は、

(a) (i) CEACAMタンパク質又はその機能性断片を、(ii) H.ピロリHopQタンパク質又はその機能性断片及び(iii) 試験化合物と接触させることと、

(b) 該試験化合物が、該CEACAMタンパク質又はその機能性断片と、該H.ピロリHopQタンパク質又はその機能性断片との間の相互作用を阻害するかどうかを決定すること、を含む、

該CEACAMタンパク質又はその機能性断片と、該H.ピロリHopQタンパク質又はその機能性断片との間の相互作用を阻害する試験化合物は、H.ピロリによって引き起こされるか、又はH.ピロリと関連付けられる疾患又は障害を予防又は治療するための薬物候補として同定され、

ここで、該ステップ(b)は、該試験化合物が、該H.ピロリHopQタンパク質又はその機能性断片の、該CEACAMタンパク質又はその機能性断片への結合を阻害するかどうかを決定することを含む、ここで、該H.ピロリHopQタンパク質の機能性断片は、細胞外ドメイン又はその断片を含む、及び / 又は該CEACAMタンパク質の機能性断片は、細胞外ドメイン又はその断片、若しくはN-ドメインを含む、及び / 又は、該試験化合物が、HopQ-CEACAM媒介性シグナル伝達を阻害するかどうかを決定すること、を含む、方法。

【請求項9】

H.ピロリHopQと、癌胎児性抗原関連細胞接着分子(CEACAM)ファミリーの成員との間の相互作用の阻害剤であって、

(a) H.ピロリHopQの細胞外ドメインへ結合する(ポリ-)ペプチドリガンド又はペプチド模倣体リガンド、

(b) 該CEACAMファミリーの成員のN-ドメインへ結合する(ポリ-)ペプチドリガンド又はペプチド模倣体リガンド、

(c) (a) 及び(b)の該(ポリ-)ペプチドリガンドをコードする核酸分子、

(d) H.ピロリHopQの細胞外ドメインへ結合する核酸リガンド、

(e) 該CEACAMファミリーの成員のN-ドメインへ結合する核酸リガンド、

(f) 該CEACAMファミリーの成員又はH.ピロリHopQの発現を阻害する阻害性核酸分子、

(g) H.ピロリHopQの細胞外ドメインへ結合する小分子、並びに、

(h) 該CEACAMファミリーの成員のN-ドメインへ結合する小分子、

からなる群から選択される、阻害剤。

【請求項 10】

H.ピロリHopQの前記細胞外ドメインは、H.ピロリHopQの挿入ドメイン、ループA、ループB、ループC又はループDであり、
ループAは、H.ピロリHopQのヘリックスH3とストランドS1との間に位置し、
ループBは、H.ピロリHopQのストランドS2とヘリックスH4との間に位置し、
ループCは、H.ピロリHopQのヘリックスH5とヘリックスH6との間に位置し、
ループDは、H.ピロリHopQのヘリックスH7とヘリックスH8との間に位置する、請求項9に記載の阻害剤。

【請求項 11】

(a) (i) H.ピロリHopQのアミノ酸配列、若しくは(ii) その免疫原性変異体、若しくは(iii) (i)若しくは(ii)の免疫原性断片を含む少なくとも1つの単離(ポリ-)ペプチド、又は、

(b) 項目(a)に記載の単離(ポリ-)ペプチドをコードする少なくとも1つの核酸分子、
を含む免疫原性組成物。

【請求項 12】

前記免疫原性断片は、H.ピロリHopQの細胞外ドメインを含み、若しくは、前記免疫原性断片は、H.ピロリHopQの細胞外ドメインを含み、該細胞外ドメインは、H.ピロリHopQの挿入ドメイン、ループA、ループB、ループC若しくはループD又は前記のいずれかの機能性断片であり、

ループAは、H.ピロリHopQのヘリックスH3とストランドS1との間に位置し、
ループBは、H.ピロリHopQのストランドS2とヘリックスH4との間に位置し、
ループCは、H.ピロリHopQのヘリックスH5とヘリックスH6との間に位置し、
ループDは、H.ピロリHopQのヘリックスH7とヘリックスH8との間に位置する、請求項11に記載の免疫原性組成物。

【請求項 13】

前記免疫原性組成物は、抗体の分泌を含む免疫応答を誘発し、該抗体は、H.ピロリHopQと、癌胎児性抗原関連細胞接着分子(CEACAM)ファミリーの成員との間の相互作用を阻害する、請求項11又は12に記載の免疫原性組成物。

【請求項 14】

薬剤である、請求項11～13のいずれか一項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 15】

H.ピロリによって引き起こされるか、又はH.ピロリと関連付けられる疾患又は障害の予防又は治療用の、請求項11～14のいずれか一項に記載の免疫原性組成物であって、該疾患又は障害は、H.ピロリ感染及びH.ピロリによって引き起こされる胃十二指腸障害からなる群から選択され、該胃十二指腸障害は、胃炎、慢性胃炎、胃又は十二指腸潰瘍、胃癌及びMALTリンパ腫からなる群から選択される、免疫原性組成物。