

【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6年3月26日(2024.3.26)

【国際公開番号】WO2022/187424

【公表番号】特表2024-508683(P2024-508683A)

【公表日】令和6年2月28日(2024.2.28)

【年通号数】公開公報(特許)2024-037

【出願番号】特願2023-547793(P2023-547793)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 14/31(2006.01)

C 1 2 N 15/86(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

A 6 1 K 39/385(2006.01)

A 6 1 K 39/39(2006.01)

A 6 1 K 39/12(2006.01)

A 6 1 K 39/145(2006.01)

A 6 1 K 39/215(2006.01)

20

A 6 1 P 31/14(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

C 0 7 K 14/165(2006.01)

C 1 2 N 15/50(2006.01)

C 1 2 N 15/31(2006.01)

C 1 2 N 15/44(2006.01)

C 0 7 K 14/11(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 14/31

C 1 2 N 15/86 Z

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 39/385

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 39/215

A 6 1 P 31/14

A 6 1 P 37/04

40

C 0 7 K 14/165

C 1 2 N 15/50

C 1 2 N 15/31

C 1 2 N 15/44

C 0 7 K 14/11

【手続補正書】

【提出日】令和6年3月13日(2024.3.13)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

50

【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】

( i ) 標的タンパク質抗原のエピトープを含む断片抗原、抗原バリエント、または断片抗原バリエントであって、前記標的タンパク質抗原が、

( a ) ウイルス抗原、もしくは細菌抗原、またはそれらの組み合わせから選択される感染症疾患抗原、あるいは

( b ) がん抗原

であるか、またはそれを含む、断片抗原、抗原バリエント、または断片抗原バリエントと

10

( i i ) *Staphylococcus aureus* の免疫グロブリン結合タンパク質 ( S b i ) 由来の補体 C 3 d 結合ポリペプチドとをコードするヌクレオチド配列を含み、RNA である、融合ポリヌクレオチド。

【請求項 2】

前記補体 C 3 d 結合ポリペプチドが、*Staphylococcus aureus* の前記 S b i のドメイン I I I 及びドメイン I V、またはその機能性断片もしくはバリエントであるか、またはそれを含む、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 3】

前記ウイルス抗原が、インフルエンザ抗原、もしくはコロナウイルスポリペプチドであるか、またはインフルエンザ抗原、もしくはコロナウイルスポリペプチドを含む、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

20

【請求項 4】

前記コロナウイルスポリペプチドが、スパイクタンパク質 ( S A R S - C o V - 2 S ) もしくはその断片、エンベロープタンパク質 ( S A R S - C o V - 2 E ) もしくはその断片、膜タンパク質 ( S A R S - C o V - 2 M ) もしくはその断片、ヌクレオカプシドタンパク質 ( S A R S - C o V - 2 N ) もしくはその断片、補助因子ポリペプチドもしくはその断片、またはそれらの任意の組み合わせから選択される S A R S - C o V - 2 タンパク質であるか、または S A R S - C o V - 2 タンパク質を含む、請求項 3 に記載の融合ポリヌクレオチド。

30

【請求項 5】

( i ) 及び ( i i ) が連続している、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 6】

前記ポリヌクレオチドが、分泌ペプチドをコードするヌクレオチド配列を更に含む、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 7】

( i ) 標的タンパク質抗原のエピトープを含む断片抗原、抗原バリエント、または断片抗原バリエントであって、前記標的タンパク質抗原が、

( a ) ウイルス抗原、もしくは細菌抗原、またはそれらの組み合わせから選択される感染症疾患抗原、あるいは

( b ) がん抗原であるか、またはそれを含む、断片抗原、抗原バリエント、または断片抗原バリエント、及び

40

( i i ) *Staphylococcus aureus* の免疫グロブリン結合タンパク質 ( S b i ) 由来の補体 C 3 d 結合ポリペプチド、をコードするヌクレオチド配列を含み、

前記ポリヌクレオチドは、配列番号 4 6、4 7、4 8、4 9、5 0、5 1、5 2、5 3、または 5 4 のいずれか 1 つのヌクレオチド配列に対して少なくとも 8 0 % の同一性を有する、融合ポリヌクレオチド。

【請求項 8】

50

請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチドを含む、発現ベクター。

【請求項 9】

前記ポリヌクレオチドが、前記標的タンパク質抗原と比較して少なくとも 1 つの修飾アミノ酸を含む抗原バリエーションまたは断片抗原バリエーションをコードする、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 10】

前記ポリヌクレオチドが、インピボで発現されるとき、主要組織適合性複合体 (MHC) 分子に結合することを特徴とする断片抗原をコードする、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 11】

前記 MHC 分子が、MHC I 分子であるか、または MHC II 分子を含む、請求項 10 に記載の融合ポリヌクレオチド。

10

【請求項 12】

前記断片抗原が、インピボで発現されるとき、前記標的タンパク質抗原内の天然位置にあるときの前記断片抗原の三次元コンホメーションと同一の三次元コンホメーションに折り畳まれることを特徴とする、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 13】

前記断片抗原が、

( i ) 前記標的タンパク質抗原のアミノ酸配列長と比較して、少なくとも 5 %、10 %、20 %、30 %、40 %、50 %、60 %、70 %、80 %、90 %、または 95 %、

20

( i i ) 前記標的タンパク質抗原のアミノ酸配列長の 50 % 以下、

( i i i ) 10 ~ 300 アミノ酸残基、または

( i v ) それらの組み合わせのアミノ酸配列長を有するポリヌクレオチドによってコードされる、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 14】

( i ) が、( i i ) の N 末端に配置される、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 15】

前記ポリヌクレオチドが、RNA であるか、または RNA を含む、請求項 7 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 16】

請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチドを含む、薬学的組成物。

30

【請求項 17】

請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチドを含む、細胞。

【請求項 18】

前記 SARS - CoV - 2 タンパク質が、RBD ドメインまたはその一部を含む、請求項 4 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 19】

前記 SARS - CoV - 2 タンパク質が、配列番号 3、4、5、6、7、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、または 31 のうちのいずれか 1 つの配列に対して少なくとも 80 % の同一性を有する融合ポリヌクレオチドによってコードされる、請求項 18 に記載の融合ポリヌクレオチド。

40

【請求項 20】

前記補体 C3d 結合ポリペプチドが、配列番号 9 または配列番号 10 の配列に対して少なくとも 80 % の同一性を有する融合ポリヌクレオチドによってコードされる、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 21】

前記断片抗原、抗原バリエーション、または断片抗原バリエーションが、第 2 の標的タンパク質抗原由来のアミノ酸配列を更に含む、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

【請求項 22】

( i ) が、( i i ) の C 末端に配置される、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

50

## 【請求項 23】

(i) 及び (ii) が、リンカーをコードするヌクレオチド配列によって分離されている、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

## 【請求項 24】

前記 MHC 分子が、MHC II 分子であるか、または MHC II 分子を含む、請求項 10 に記載の融合ポリヌクレオチド。

## 【請求項 25】

前記ポリヌクレオチドが、配列番号 46、47、48、49、50、51、52、53、または 54 のうちのいずれか 1 つのヌクレオチド配列に対して少なくとも 80% の同一性を有する、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

10

## 【請求項 26】

前記補体 C3d 結合ポリペプチドが、Staphylococcus aureus の前記 Sbi のドメイン III、またはその機能性断片もしくはバリエーションであるか、またはそれを含む、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

## 【請求項 27】

前記補体 C3d 結合ポリペプチドが、Staphylococcus aureus の前記 Sbi のドメイン IV、またはその機能性断片もしくはバリエーションであるか、またはそれを含む、請求項 1 に記載の融合ポリヌクレオチド。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

20

【補正対象項目名】0175

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0175】

本開示により包含されるこれらの態様及び他の態様は、以下で及び特許請求の範囲においてより詳細に記載される。

特定の実施形態では、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

(i) 標的タンパク質抗原のエピトープを含む断片抗原と、

(ii) Staphylococcus aureus の免疫グロブリン結合タンパク質 (Sbi) 由来の補体 C3d 結合ポリペプチドと、を含む、融合ポリペプチド。

30

(項目 2)

前記補体 C3d 結合ポリペプチドが、Staphylococcus aureus の前記 Sbi のドメイン III 及びドメイン IV の一方もしくは両方、またはその機能性断片もしくはバリエーションであるか、またはそれを含む、項目 1 に記載の融合ポリペプチド。

(項目 3)

前記断片抗原が、

(i) 前記標的タンパク質抗原のアミノ酸配列長と比較して、少なくとも 5%、10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、または 95%、

(ii) 前記標的タンパク質抗原のアミノ酸配列長の 50% 以下、

40

(iii) 約 10 ~ 300 アミノ酸残基、または

(iv) それらの組み合わせのアミノ酸配列長を有する、項目 1 または 2 に記載の融合ポリペプチド。

(項目 4)

(i) 標的タンパク質抗原のエピトープを含む抗原バリエーションまたは断片抗原バリエーションと、

(ii) Staphylococcus aureus の免疫グロブリン結合タンパク質 (Sbi) 由来の補体 C3d 結合ポリペプチドと、を含む、融合ポリペプチド。

(項目 5)

前記補体 C3d 結合ポリペプチドが、Staphylococcus aureus の

50

前記 S b i のドメイン I I I 及びドメイン I V の一方もしくは両方、またはその機能的断片もしくはバリエーションであるか、またはそれを含む、項目 4 に記載の融合ポリペプチド。  
(項目 6)

( i ) 前記抗原バリエーションまたは断片抗原バリエーションのアミノ酸配列長が、前記標的タンパク質抗原のアミノ酸配列長と同一であるか、

( i i ) 前記抗原バリエーションまたは断片抗原バリエーションが、前記標的タンパク質抗原と比較して、少なくとも 1 つの修飾アミノ酸を含むか、

( i i i ) 前記抗原バリエーションまたは断片抗原バリエーションが、前記標的タンパク質抗原と比較して、少なくとも 1 つのアミノ酸変異を含むか、または

( i v ) それらの組み合わせである、項目 4 または 5 に記載の融合ポリペプチド。  
(項目 7)

前記修飾アミノ酸が、N 結合型グリコシル化を含む、項目 6 に記載の融合ポリペプチド。  
(項目 8)

前記変異が、( a ) 特定の位置において、前記標的タンパク質抗原中のその位置に存在するアミノ酸とは異なるセリン、スレオニン、アラニン、またはアミノ酸を導入するか、( b ) ジスルフィド結合の形成を防止するか、または ( a ) 及び ( b ) の両方である、項目 6 に記載の融合ポリペプチド。

(項目 9)

前記断片抗原が、インビボで発現されるとき、主要組織適合性複合体 ( M H C ) 分子に結合することを特徴とする、先行項目のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

(項目 10)

前記断片抗原が、インビボで発現されるとき、M H C 分子に結合しないことを特徴とする、項目 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

(項目 11)

前記 M H C 分子が、M H C I 分子もしくは M H C I I 分子であるか、または M H C I 分子もしくは M H C I I 分子を含む、項目 9 または 10 に記載の融合ポリペプチド。

(項目 12)

前記断片抗原が、インビボで発現されるとき、前記標的タンパク質抗原内の天然位置にあるときの前記断片抗原の三次元コンホメーションと実質的に同一の三次元コンホメーションに折り畳まれることを特徴とする、先行項目のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

(項目 13)

前記標的タンパク質抗原が、

( i ) ウイルス抗原、細菌抗原、真菌抗原、もしくはそれらの組み合わせから選択される感染症疾患抗原、または

( i i ) がん抗原であるか、またはそれを含む、先行項目のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

(項目 14)

前記ウイルス抗原が、インフルエンザ抗原、もしくはコロナウイルスポリペプチドであるか、またはインフルエンザ抗原、もしくはコロナウイルスポリペプチドを含む、項目 13 に記載の融合ポリペプチド。

(項目 15)

前記コロナウイルスポリペプチドが、S A R S - C o V - 2 タンパク質であるか、または S A R S - C o V - 2 タンパク質を含む、項目 14 に記載の融合ポリペプチド。

(項目 16)

前記 S A R S - C o V - 2 タンパク質が、スパイクタンパク質 ( S A R S - C o V - 2 S ) もしくはその断片、エンベロープタンパク質 ( S A R S - C o V - 2 E ) もしくはその断片、膜タンパク質 ( S A R S - C o V - 2 M ) もしくはその断片、ヌクレオカプシドタンパク質 ( S A R S - C o V - 2 N ) もしくはその断片、補助因子ポリペプチドもしくはその断片、またはそれらの任意の組み合わせであるか、またはそれらを含む、項目 15

10

20

30

40

50

に記載の融合ポリペプチド。

(項目 17)

前記断片抗原、抗原バリエーション、または断片抗原バリエーションが、配列番号 3、4、5、6、7、8、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、または 31 のうちのいずれか 1 つのアミノ酸配列に対して少なくとも 80%、85%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、99% または 100% の同一性を有するアミノ酸配列を有する、先行項目のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

(項目 18)

前記補体 C3d 結合ポリペプチドが、

(a) 配列番号 9 のアミノ酸配列に対して少なくとも 80%、85%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、または 100% の同一性を有する S b i d m e i n I I I、または

(b) 配列番号 10 のアミノ酸配列に対して少なくとも 80%、85%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、または 100% の同一性を有する S b i d m e i n I V、または

(c) (a) 及び (b) の両方を含む、先行項目のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

(項目 19)

前記 S b i d m e i n I I I 及び前記 S b i d m e i n I V が、連続しているか、またはリンカーによって分離されている、先行項目のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

(項目 20)

(a) 及び (b) が、ヌクレオチド配列によってコードされ、同じヌクレオチド配列または異なるヌクレオチド配列に配置される、先行項目のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

(項目 21)

(i) (a) が、(b) の N 末端に配置されるか、または

(ii) (a) が、(b) の C 末端に配置され、

(iii) (a) 及び (b) が連続しているか、もしくはリンカーによって分離されているか、または

(iv) それらの組み合わせである、先行項目のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

(項目 22)

(i) 前記リンカーが、ペプチジルリンカーであり、

(ii) 前記リンカーが、少なくとも 60% のグリシン及び / またはセリンを含むペプチジルリンカーであり、

(iii) 前記リンカーが、G l y - G l y - G l y - G l y - S e r ( G l y 4 - S e r ) リンカー、またはヒスチジンリンカーから選択される、項目 21 に記載の融合ポリペプチド。

(項目 23)

前記リンカーが、配列番号 11 の配列を含む、項目 22 に記載の融合ポリペプチド。

(項目 24)

前記ポリペプチドが、分泌ペプチドを更にも含む、項目 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド。

(項目 25)

前記分泌ペプチドが、配列番号 1 または配列番号 2 のアミノ酸配列に対して少なくとも 80%、85%、90%、または 100% の同一性を有するアミノ酸を含む、項目 24 に記載の融合ポリペプチド。

(項目 26)

前記ポリペプチドが、配列番号 12、13、14、15、16、17、18、19、3

10

20

30

40

50

2、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、または45のアミノ酸配列に対して少なくとも80%、85%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、99%または100%の同一性を有する、先行項目のいずれか1項に記載の融合ポリペプチド。

(項目27)

前記ポリペプチドが、RNAであるかもしくはRNAを含むポリヌクレオチド、またはDNAであるかもしくはDNAを含むポリヌクレオチドによってコードされる、先行項目のいずれか1項に記載の融合ポリペプチド。

(項目28)

項目1～27のいずれか1項に記載の融合ポリペプチドをコードする、融合ポリヌクレオチド。

10

(項目29)

(i) 標的タンパク質抗原のエピトープを含む断片抗原、及び

(ii) *Staphylococcus aureus*の免疫グロブリン結合タンパク質(Sbi)由来の補体C3d結合ポリペプチド、をコードするヌクレオチド配列を含む、融合ポリヌクレオチド。

(項目30)

(i) 標的タンパク質抗原のエピトープを含む抗原バリエーションまたは断片抗原バリエーション、及び

(ii) *Staphylococcus aureus*の免疫グロブリン結合タンパク質(Sbi)由来の補体C3d結合ポリペプチド、をコードするヌクレオチド配列を含む、融合ポリヌクレオチド。

20

(項目31)

前記ポリヌクレオチドが、RNAであるかもしくはRNAを含むか、または前記ポリヌクレオチドが、DNAであるかもしくはDNAを含む、項目29または30に記載の融合ポリヌクレオチド。

(項目32)

前記補体C3d結合ポリペプチドが、*Staphylococcus aureus*の前記SbiのドメインIII及びドメインIVの一方もしくは両方、またはその機能性断片もしくはバリエーションであるか、またはそれを含む、項目31に記載の融合ポリヌクレオチド。

30

(項目33)

前記ポリヌクレオチドが、前記標的タンパク質抗原と比較して少なくとも1つの修飾アミノ酸を含む抗原バリエーションまたは断片抗原バリエーションをコードする、項目32に記載の融合ポリヌクレオチド。

(項目34)

前記ポリヌクレオチドが、インビボで発現されるとき、主要組織適合性複合体(MHC)分子に結合することを特徴とする断片抗原をコードする、項目32または33に記載の融合ポリヌクレオチド。

(項目35)

前記ポリヌクレオチドが、インビボで発現されるとき、MHC分子に結合しないことを特徴とする断片抗原をコードする、項目32または33に記載の融合ポリヌクレオチド。

40

(項目36)

前記標的タンパク質抗原が、

(i) ウイルス抗原、細菌抗原、真菌抗原、もしくはそれらの組み合わせから選択される感染症疾患抗原、または

(ii) がん抗原であるか、またはそれを含む、先行項目のいずれか1項に記載の融合ポリヌクレオチド。

(項目37)

前記ウイルス抗原が、インフルエンザ抗原もしくはコロナウイルスポリペプチドである

50

か、またはインフルエンザ抗原もしくはコロナウイルスポリペプチドを含む、項目 3 6 に記載の融合ポリヌクレオチド。

(項目 3 8)

前記コロナウイルスポリペプチドが、スパイクタンパク質 (SARS-CoV-2S) もしくはその断片、エンベロープタンパク質 (SARS-CoV-2E) もしくはその断片、膜タンパク質 (SARS-CoV-2M) もしくはその断片、ヌクレオカプシドタンパク質 (SARS-CoV-2N) もしくはその断片、補助因子ポリペプチドもしくはその断片、またはそれらの任意の組み合わせから選択される SARS-CoV-2 タンパク質であるか、またはそれを含む、項目 3 7 に記載の融合ポリヌクレオチド。

(項目 3 9)

(a) が、(b) の C 末端に配置される、項目 2 9 ~ 3 8 のいずれか 1 項に記載の融合ポリヌクレオチド。

(項目 4 0)

(a) 及び (b) が、連続しているか、またはリンカーをコードするヌクレオチド配列によって分離されている、項目 2 9 ~ 3 9 のいずれか 1 項に記載の融合ポリヌクレオチド

(項目 4 1)

前記ポリヌクレオチドが、分泌ペプチドをコードするヌクレオチド配列を更に含む、項目 2 9 ~ 4 0 のいずれか 1 項に記載の融合ポリヌクレオチド。

(項目 4 2)

前記ポリヌクレオチドが、配列番号 4 6、4 7、4 8、4 9、5 0、5 1、5 2、5 3、または 5 4 のうちのいずれか 1 つのヌクレオチド配列に対して少なくとも 8 0 %、8 5 %、9 0 %、9 1 %、9 2 %、9 3 %、9 4 %、9 5 %、9 6 %、9 7 %、9 8 %、9 9 %、または 1 0 0 % の同一性を有する、項目 2 9 ~ 4 1 のいずれか 1 項に記載の融合ポリヌクレオチド。

(項目 4 3)

項目 2 8 ~ 4 2 のいずれか 1 項に記載の融合ポリヌクレオチドを含む、発現ベクター。

(項目 4 4)

前記発現ベクターが、レトロウイルスベクター、アデノウイルスベクター、アデノ随伴ウイルスベクターまたはレンチウイルスベクターまたは RNA ベクターから選択されるウイルスベクターを含む、項目 4 3 に記載の発現ベクター。

(項目 4 5)

項目 1 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチドまたは項目 2 8 ~ 4 2 のいずれか 1 項に記載の融合ポリヌクレオチドを送達するための組成物。

(項目 4 6)

項目 1 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド、項目 2 8 ~ 4 2 のいずれか 1 項に記載の融合ポリヌクレオチド、または項目 4 3 もしくは 4 4 に記載の発現ベクターを送達する、薬学的組成物。

(項目 4 7)

作製方法であって、

標的タンパク質抗原のエピトープを含む断片抗原をコードする第 1 のヌクレオチド配列と、*Staphylococcus aureus* の免疫グロブリン結合タンパク質 (Sbi) 由来の補体 C 3 d 結合ポリペプチドをコードする第 2 のヌクレオチド配列とを組み換えて結合し、前記第 1 のヌクレオチド配列及び前記第 2 のヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチドを形成することを含む、前記方法。

(項目 4 8)

項目 1 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド、項目 2 8 ~ 4 2 のいずれか 1 項に記載の融合ポリヌクレオチド、または項目 4 3 もしくは 4 4 に記載の発現ベクターを含む、細胞。

(項目 4 9)

10

20

30

40

50

項目 1 ~ 27 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド、項目 28 ~ 42 のいずれか 1 項に記載の融合ポリヌクレオチド、または項目 43 もしくは 44 に記載の発現ベクター、または項目 46 に記載の薬学的組成物、及び使用説明書を含む、キット。

(項目 50)

投与を必要とする対象に、少なくとも 1 回の用量の、項目 46 に記載の薬学的組成物を投与することを含む、方法。

(項目 51)

前記少なくとも 1 回の用量が、

(i) 前記対象における前記断片抗原に対する免疫応答を誘導すること、

(ii) T 細胞応答の誘導を低減しながら、B 細胞を刺激すること、または

(iii) (i) 及び (ii) の両方に有効な量で投与される、項目 50 に記載の方法。

10

(項目 52)

対象に、

項目 46 に記載の薬学的組成物の第 1 の用量、及び

項目 46 に記載の薬学的組成物の第 2 の用量を投与することを含む、方法。

(項目 53)

前記第 1 の用量及び前記第 2 の用量が、同じ量または異なる量である、項目 52 に記載の方法。

(項目 54)

投与を必要とする対象が、

標的タンパク質抗原をコードするヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチドまたは前記ポリヌクレオチドによってコードされる標的タンパク質抗原を送達する薬学的組成物の第 1 の用量、及び

項目 46 に記載の薬学的組成物の第 2 の用量を受けると、項目 64 に記載の薬学的組成物の用量を、前記投与を必要とする対象に投与することを含む、方法。

20

(項目 55)

投与を必要とする対象が、

項目 64 に記載の薬学的組成物の第 1 の用量、及び

標的タンパク質抗原をコードするヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチドまたは前記ポリヌクレオチドによってコードされる標的タンパク質抗原を送達する薬学的組成物の第 2 の用量を受けると、項目 64 に記載の薬学的組成物の用量を、前記投与を必要とする対象に投与することを含む、方法。

30

(項目 56)

投与を必要とする対象が、

(i) 標的タンパク質抗原と、(ii) *Staphylococcus aureus* の免疫グロブリン結合タンパク質 (Sbi) 由来の補体 C3d 結合ポリペプチドと、を含む融合ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチド、または前記ポリヌクレオチドによってコードされる融合ポリペプチドを送達する、薬学的組成物の第 1 の用量、及び、

項目 46 に記載の薬学的組成物の第 2 の用量を受けると、項目 64 に記載の薬学的組成物の用量を、前記投与を必要とする対象に投与することを含む、方法。

40

(項目 57)

前記第 1 の用量及び前記第 2 の用量が、少なくとも 3 日、4 日、5 日、6 日、7 日、2 週間、3 週間、または 4 週間間隔で投与される、項目 52 ~ 56 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 58)

抗原の免疫原性を増強する方法であって、投与を必要とする対象に、項目 1 ~ 27 のいずれか 1 項に記載の融合ポリペプチド、または項目 28 ~ 42 のいずれか 1 項に記載の融合ポリヌクレオチド、または項目 46 に記載の薬学的組成物を投与することを含む、前記方法。

50

(項目59)

抗原に対する免疫応答を刺激する方法であって、投与を必要とする対象に、項目1～27のいずれか1項に記載の融合ポリペプチド、または項目28～42のいずれか1項に記載の融合ポリヌクレオチド、または項目46に記載の薬学的組成物を投与することを含む、前記方法。

(項目60)

疾患を治療するか、または疾患の症状を改善する方法であって、投与を必要とする対象に、項目1～27のいずれか1項に記載の融合ポリペプチド、または項目28～42のいずれか1項に記載の融合ポリヌクレオチド、または項目46に記載の薬学的組成物を投与することを含む、前記方法。

(項目61)

項目1～27のいずれか1項に記載の融合ポリペプチド、または項目28～42のいずれか1項に記載の融合ポリヌクレオチド、または項目46に記載の薬学的組成物を含む組成物であって、抗原の免疫原性を増強する、抗原に対する免疫応答を刺激する、または疾患を治療する、もしくは疾患の症状を改善することに使用する、前記組成物。

(項目62)

抗原の免疫原性を増強する、抗原に対する免疫応答を刺激する、または疾患を治療する、もしくは疾患の症状を改善するための薬剤の調製における、項目1～27のいずれか1項に記載の融合ポリペプチド、または項目28～42のいずれか1項に記載の融合ポリヌクレオチド、または項目46に記載の薬学的組成物を含む組成物の使用。

(項目63)

前記融合ポリペプチド、融合ポリヌクレオチドまたは薬学的組成物が、対象に投与される、項目61に記載の使用のための組成物、または項目62に記載の使用。

(項目64)

前記対象が哺乳動物である、項目52～60のいずれか1項に記載の方法、項目63に記載の使用のための組成物、または項目63に記載の使用。

(項目65)

単回用量、または複数回用量の前記融合ポリペプチド、融合ポリヌクレオチド、または薬学的組成物が、対象に投与される、項目52～60もしくは64のいずれか1項に記載の方法、項目63に記載の使用のための組成物、または項目63に記載の使用。

(項目66)

前記融合ポリヌクレオチド、融合ポリペプチド、または薬学的組成物の投与によって、体液性応答がもたらされる、項目52～60もしくは64～65のいずれか1項に記載の方法、項目63に記載の使用のための組成物、または項目63に記載の使用。

(項目67)

*Staphylococcus aureus*の免疫グロブリン結合タンパク質(Sbi)をコードするヌクレオチド配列、またはその断片を含む組換えポリヌクレオチド。

(項目68)

*Staphylococcus aureus*の免疫グロブリン結合タンパク質(Sbi)を含む、単離されたポリペプチド。

(項目69)

項目64に記載のポリヌクレオチド、または項目68に記載のポリペプチドを送達する、薬学的組成物。

(項目70)

投与を必要とする対象に、少なくとも1回の用量の、項目69に記載の薬学的組成物を投与することを含む、方法。

(項目71)

免疫原性組成物におけるアジュバントとしての*Staphylococcus aureus*の免疫グロブリン結合タンパク質(Sbi)の使用。

(項目72)

10

20

30

40

50

免疫原性組成物におけるアジュバントとして使用するための、Staphylococcus aureusの免疫グロブリン結合タンパク質(Sbi)。

10

20

30

40

50