

【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 3 年 7 月 26 日 (2021.7.26)

【公開番号】特開 2021-61848 (P2021-61848A)

【公開日】令和 3 年 4 月 22 日 (2021.4.22)

【年通号数】公開・登録公報 2021-019

【出願番号】特願 2020-218641 (P2020-218641)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/86 (2006.01)

C 1 2 N 15/33 (2006.01)

C 1 2 N 15/38 (2006.01)

A 6 1 K 39/245 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/86 Z N A Z

C 1 2 N 15/33

C 1 2 N 15/38

A 6 1 K 39/245

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 48/00

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 5 月 26 日 (2021.5.26)

【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】

サイトメガロウイルス感染を治療又は予防するための医薬の製造における感染性複製欠損アレナウイルスウイルスベクターの使用であって、該アレナウイルスウイルスベクターは、感染細胞でその遺伝情報を増幅し、それを発現させる能力を有するゲノムを含むように改変されているが、遺伝子改変されていない正常な細胞ではさらなる感染性子孫粒子を産生することができず、かつ、Sセグメント内の糖タンパク質(GP)をコードするアレナウイルスオープンリーディングフレームが除去され、かつ、

(i). サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列であって、該糖タンパク質gBの細胞質ドメインが欠失されている、前記ヌクレオチド配列；

(ii). サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列であって、該糖タンパク質gBの膜貫通ドメインが欠失されている、前記ヌクレオチド配列；

(iii). サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列であって、該糖タンパク質gBの細胞質ドメイン及び膜貫通ドメインが欠失されている、前記ヌクレオチド配列；又は

(iv). サイトメガロウイルスセグメントタンパク質pp65又はその抗原性断片をコードするヌクレオチド配列

によって置き換えられている、前記使用。

【請求項 2】

(i). 前記アレナウイルスがリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルスに由来するか、又は

(ii). 前記アレナウイルスがリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルスクローン13株に由来する、請求項1記載の使用。

【請求項3】

前記GPタンパク質をコードするアレナウイルスオープンリーディングフレームが除去され、かつ、サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列によって置き換えられており、かつ、該糖タンパク質gBが、細胞質ドメインの欠失を有する、請求項1又は2記載の使用。

【請求項4】

前記サイトメガロウイルス糖タンパク質gBが、配列番号18と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項3記載の使用。

【請求項5】

前記サイトメガロウイルス糖タンパク質gBが、配列番号18と100%同一であるアミノ酸配列からなる、請求項3記載の使用。

【請求項6】

前記GPタンパク質をコードするアレナウイルスオープンリーディングフレームが除去され、かつ、サイトメガロウイルス糖タンパク質pp65又はその抗原性断片をコードするヌクレオチド配列によって置き換えられている、請求項1又は2記載の使用。

【請求項7】

前記サイトメガロウイルス糖タンパク質pp65が、配列番号36と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項6記載の使用。

【請求項8】

前記サイトメガロウイルス糖タンパク質pp65が、配列番号36と100%同一であるアミノ酸配列からなる、請求項6記載の使用。

【請求項9】

前記医薬が、

(i). 筋肉内注射に好適であるか、

(ii). 前記ヌクレオチド配列によってコードされるCMV抗原に対する長期持続性免疫応答を誘導するか、又は

(iii). 先天性CMV感染を防御するのに好適である、請求項1～8のいずれか一項記載の使用。

【請求項10】

サイトメガロウイルス感染を治療又は予防するための医薬の製造における第1の感染性複製欠損アレナウイルスウイルスベクター及び第2の感染性複製欠損アレナウイルスウイルスベクターの使用であって、該第1のウイルスベクターは、感染細胞でその遺伝情報を増幅し、それを発現させる能力を有するゲノムを含むように改変されているが、遺伝子改変されていない正常な細胞ではさらなる感染性子孫粒子を産生することができず、かつ、Sセグメント内のGPタンパク質をコードするアレナウイルスオープンリーディングフレームが除去され、かつ、

(i). サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列であって、該糖タンパク質gBの細胞質ドメインが欠失されている、前記ヌクレオチド配列；

(ii). サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列であって、該糖タンパク質gBの膜貫通ドメインが欠失されている、前記ヌクレオチド配列；又は

(iii). サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列であって、該糖タンパク質gBの細胞質ドメイン及び膜貫通ドメインが欠失されている、前記ヌクレオチド配列

によって置き換えられており、

かつ、該第2のウイルスベクターは、感染細胞でその遺伝情報を増幅し、それを発現させる能力を有するゲノムを含むように改変されているが、遺伝子改変されていない正常な細胞ではさらなる感染性子孫粒子を産生することができず、かつ、Sセグメント内のGPタンパク質をコードするアレナウイルスオープンリーディングフレームが除去され、かつ、

サイトメガロウイルスゲグメントタンパク質pp65又はその抗原性断片をコードするヌクレオチド配列によって置き換えられている、前記使用。

【請求項 1 1】

(i). 前記第1のアレナウイルスウイルスベクター、前記第2のアレナウイルスウイルスベクター、又は両方が、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルスに由来するか、又は

(ii). 前記第1のアレナウイルスウイルスベクター、前記第2のアレナウイルスウイルスベクター、又は両方が、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルスクローン13株に由来する、請求項10記載の使用。

【請求項 1 2】

前記第1のアレナウイルスウイルスベクターの前記GPタンパク質をコードするアレナウイルスオープンリーディングフレームが除去され、かつ、サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列によって置き換えられており、かつ、該糖タンパク質gBが、細胞質ドメインの欠失を有する、請求項10又は11記載の使用。

【請求項 1 3】

前記サイトメガロウイルス糖タンパク質gBが、配列番号18と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項12記載の使用。

【請求項 1 4】

前記サイトメガロウイルス糖タンパク質gBが、配列番号18と100%同一であるアミノ酸配列からなる、請求項12記載の使用。

【請求項 1 5】

前記第2のアレナウイルスウイルスベクターの前記GPタンパク質をコードするアレナウイルスオープンリーディングフレームが除去され、かつ、サイトメガロウイルスゲグメントタンパク質pp65又はその抗原性断片をコードするヌクレオチド配列によって置き換えられている、請求項10又は11記載の使用。

【請求項 1 6】

前記サイトメガロウイルスゲグメントタンパク質pp65が、配列番号36と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項15記載の使用。

【請求項 1 7】

前記サイトメガロウイルスゲグメントタンパク質pp65が、配列番号36と100%同一であるアミノ酸配列からなる、請求項15記載の使用。

【請求項 1 8】

前記医薬が、

(i). 筋肉内注射に好適であるか、

(ii). 前記ヌクレオチド配列によってコードされるCMV抗原に対する長期持続性免疫応答を誘導するか、又は

(iii). 先天性CMV感染を防御するのに好適である、請求項10～17のいずれか一項記載の使用。

【請求項 1 9】

アレナウイルスゲノムセグメントをコードする核酸を含む宿主細胞であって、該アレナウイルスゲノムセグメントが短い(S)セグメントであり、かつ、糖タンパク質(GP)をコードする該Sセグメント内のオープンリーディングフレームが除去され、かつ、

(i). サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列であって、該糖タンパク質gBの細胞質ドメインが欠失されている、前記ヌクレオチド配列；

(ii). サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列であって、該糖タンパク質gBの膜貫通ドメインが欠失されている、前記ヌクレオチド配列；

(iii). サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列であって、該糖タンパク質gBの細胞質ドメイン及び膜貫通ドメインが欠失されている、前記ヌクレオチド配列；又は

(iv). サイトメガロウイルスゲグメントタンパク質pp65又はその抗原性断片をコードするヌクレオチド配列

によって置き換えられている、前記宿主細胞。

【請求項 20】

(i). 前記アレナウイルスゲノムセグメントがリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルスに由来するか、又は

(ii). 前記アレナウイルスゲノムセグメントがリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルスクローン13株に由来する、請求項19記載の宿主細胞。

【請求項 21】

前記GPをコードするアレナウイルスオープンリーディングフレームが除去され、かつ、サイトメガロウイルス糖タンパク質gBをコードするヌクレオチド配列によって置き換えられており、かつ、該糖タンパク質gBが、細胞質ドメインの欠失を有する、請求項19又は20記載の宿主細胞。

【請求項 22】

前記サイトメガロウイルス糖タンパク質gBが、配列番号18と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項21記載の宿主細胞。

【請求項 23】

前記サイトメガロウイルス糖タンパク質gBが、配列番号18と100%同一であるアミノ酸配列からなる、請求項21記載の宿主細胞。

【請求項 24】

前記GPをコードするアレナウイルスオープンリーディングフレームが除去され、かつ、サイトメガロウイルスセグメントタンパク質pp65又はその抗原性断片をコードするヌクレオチド配列によって置き換えられている、請求項19又は20記載の宿主細胞。

【請求項 25】

前記サイトメガロウイルスセグメントタンパク質pp65が、配列番号36と少なくとも80%同一であるアミノ酸配列を含む、請求項24記載の宿主細胞。

【請求項 26】

前記サイトメガロウイルスセグメントタンパク質pp65が、配列番号36と100%同一であるアミノ酸配列からなる、請求項24記載の宿主細胞。