

【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】平成 19 年 10 月 4 日 (2007.10.4)

【公表番号】特表 2003-507040 (P2003-507040A)

【公表日】平成 15 年 2 月 25 日 (2003.2.25)

【出願番号】特願 2001-517682 (P2001-517682)

【国際特許分類】

C 1 2 N 7/04 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 39/15 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 P 1/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 R 1/93 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 7/04

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 39/15

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/36

A 6 1 P 1/12

A 6 1 P 31/12

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 7/04

C 1 2 R 1:93

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 8 月 14 日 (2007.8.14)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 単一の変異株または実質的に単一の変異株を含み、前記変異株が VP4 および VP7 と呼ばれる主要なウィルスタンパク質の内の少なくとも 1 種類をコード化するヌクレオチド配列によって規定されることを特徴とする弱毒化したヒト・ロタウイルス集団。

【請求項 2】 クローン化された株である、請求項 1 に記載のロタウイルス集団。

【請求項 3】 ヒトロタウイルス感染体から得られる、請求項 1 または請求項 2 に記載のロタウイルス集団。

【請求項 4】 ヒト中で複製し、かつ、ヒトによって排泄される、請求項 1 ～ 3 のい

ずれか一項に記載のロタウィルス集団。

【請求項 5】 実質的に単一の変異株が、前記VP4遺伝子が開始コドンから788番目の位置にアデニン塩基（A）、802番目の位置にアデニン塩基（A）、および501番目の位置にチミン塩基（T）の内の少なくとも1つを含むヌクレオチド配列を備えた変異株である、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載のロタウィルス集団。

【請求項 6】 VP4遺伝子が、開始コドンから788および802番目の位置にアデニン塩基（A）、そして501番目の位置にチミン塩基（T）を含むヌクレオチド配列を備える、請求項 5 に記載のロタウィルス集団。

【請求項 7】 実質的に単一の変異株が、前記VP7遺伝子が開始コドンから605番目の位置にチミン（T）、897番目の位置にアデニン（A）、および897番目の位置にグアニン（G）の内の少なくとも1つを含むヌクレオチド配列を備えた変異株である、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のロタウィルス集団。

【請求項 8】 VP7遺伝子が、開始コドンから605番目の位置にチミン（T）、そして897番目の位置にアデニン（A）またはグアニン（G）を含むヌクレオチド配列を備える、請求項 7 に記載のロタウィルス集団。

【請求項 9】 VP4遺伝子が開始コドンから788および802番目の位置にアデニン（A）、および501番目の位置にチミン（T）を含むヌクレオチド配列を備え、かつVP7遺伝子が開始コドンから605番目の位置にチミン（T）、および897番目の位置にアデニン（A）を含むヌクレオチド配列を備えた変異株である、請求項 5 ～ 8 に記載のロタウィルス集団。

【請求項 10】 VP4タンパク質をコードする図 1 で示されるヌクレオチド配列、および/またはそのヌクレオチド配列がVP7タンパク質をコードする図 2 で示されるヌクレオチド配列を含むロタウィルス。

【請求項 11】 P43と呼ばれ、受託番号ECACC 99081301で寄託されている、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載のロタウィルス集団。

【請求項 12】 P43と呼ばれ、受託番号99081301でECACCの下で寄託されているロタウィルス変異株、そのロタウィルスの子孫および免疫学的に活性なその誘導体、およびそれから得られる物質。

【請求項 13】 請求項 11 または請求項 12 記載のロタウィルス変異株P43の少なくとも1つの抗原または少なくとも1つのセグメントを含むヒト・ロタウィルス再構築物。

【請求項 14】 実質的に単一の変異株を含む精製したロタウィルス集団の製造方法であって、以下のステップ：

好適な細胞系の上でロタウィルスの調製物を継代培養すること、

場合により、限界希釈または個別のプラークの分離のいずれかのステップを用いて均質な培養物を選択すること、および

VP4 およびVP7遺伝子配列の好適な領域の配列を決めることにより実質的に単一の変異株が存在するかどうかを調べることを含む、前記方法。

【請求項 15】 ロタウィルスの調製物をAGMK細胞上で継代培養する、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】 ロタウィルスの調製物が株89-12またはその誘導体の特徴を有する、請求項 14 または請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】 エーテルに敏感な外来性の汚染性物質を除去するためにエーテル処理の追加のステップを含む、請求項 14 ～ 16 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 18】 好適な薬剤用キャリアーまたはアジュバントと混ぜ合わせた請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載の生の弱毒化したウィルスを含むワクチン組成物。

【請求項 19】 経口投与に適合させた、請求項 18 に記載のワクチン組成物。

【請求項 20】 前記生の弱毒化したウィルスが制酸組成物とともに調合される、請求項 19 に記載のワクチン組成物。

【請求項 21】 前記制酸組成物が有機制酸剤を含む、請求項 20 に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 2】 前記制酸剤がクエン酸ナトリウムである、請求項 2 1 に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 3】 前記制酸組成物が無機制酸剤を含む、請求項 2 0 に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 4】 前記制酸剤が水酸化アルミニウムである、請求項 2 3 に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 5】 前記制酸剤が炭酸カルシウムである、請求項 2 3 に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 6】 粘性物質をさらに含む、請求項 2 5 に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 7】 前記粘性物質がキサンタンガムである、請求項 2 6 に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 8】 前記生の弱毒化したウィルスが炭酸カルシウムおよびキサンタンガムとともに調合され、かつ水性溶液で戻される、請求項 2 5 ~ 2 7 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 2 9】 前記生の弱毒化したウィルスが制酸組成物とともに調合され、そしてブリストパック内で凍結乾燥される、請求項 2 0 ~ 2 8 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 3 0】 前記ウィルスが凍結乾燥された形態である、請求項 1 8 ~ 2 9 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

【請求項 3 1】 前記生の弱毒化したウィルスと制酸組成物が、投与の前に液状のワクチン組成物として調合されるように別々容器内に存在する、請求項 3 0 に記載のワクチン組成物。

【請求項 3 2】 前記生の弱毒化したウィルスと制酸組成物が、投与の前に水性溶液で戻される凍結乾燥されたワクチン組成物として調合されるように同一の容器内に存在する、請求項 3 0 に記載のワクチン組成物。

【請求項 3 3】 弱毒化したヒトロタウィルスを好適な医薬担体又はアジュバントと混合することを含む請求項 1 8 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載のロタウィルスワクチンの製造方法。

【請求項 3 4】 ヒト患者におけるロタウィルス感染を予防するための請求項 1 8 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載のワクチンの製造における弱毒化したヒト・ロタウィルスの使用。

【請求項 3 5】 医薬として使用するための請求項 1 8 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載のワクチン製剤。