

【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20年1月10日(2008.1.10)

【公表番号】特表2004-532023(P2004-532023A)

【公表日】平成16年10月21日(2004.10.21)

【年通号数】公開・登録公報2004-041

【出願番号】特願2002-579516(P2002-579516)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)
A 6 1 K 39/00 (2006.01)
A 6 1 K 39/12 (2006.01)
A 6 1 P 31/14 (2006.01)
C 0 7 K 14/18 (2006.01)
C 0 7 K 16/10 (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)
G 0 1 N 33/53 (2006.01)
G 0 1 N 33/569 (2006.01)
C 1 2 N 5/10 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	39/12	
A 6 1 P	31/14	
C 0 7 K	14/18	
C 0 7 K	16/10	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
G 0 1 N	33/53	N
G 0 1 N	33/569	L
C 1 2 N	5/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成19年11月13日(2007.11.13)

【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】

第一のフラビウイルスの構造蛋白質のシグナル配列、および免疫原性フラビウイルス抗原をコードする転写単位を含む単離された核酸であって、ここで該抗原は第二のフラビウイルスの抗原であるか、または該抗原は複数のフラビウイルス由来のアミノ酸配列を含むキメラ抗原であり、転写単位は抗原の合成を指示する、単離された核酸。

【請求項2】

シグナル配列が日本脳炎ウイルスのシグナル配列である、請求項1記載の核酸。

【請求項 3】

免疫原性フラビウイルス抗原が、黄熱病ウイルス、デング血清型1型ウイルス、デング血清型2型ウイルス、デング血清型3型ウイルス、デング血清型4型ウイルス、日本脳炎ウイルス、ポワッサンウイルス、セントルイス脳炎ウイルス、および西ナイルウイルスからなる群より選択されるフラビウイルスの抗原である、請求項1記載の核酸。

【請求項 4】

転写単位が、日本脳炎ウイルスのシグナル配列、ならびに西ナイルウイルスのM蛋白質およびE蛋白質をコードする、請求項1記載の核酸。

【請求項 5】

転写単位が、日本脳炎ウイルスのシグナル配列、ならびに黄熱病ウイルスのM蛋白質およびE蛋白質をコードする、請求項1記載の核酸。

【請求項 6】

転写単位が、日本脳炎ウイルスのシグナル配列、ならびにセントルイス脳炎ウイルスのM蛋白質およびE蛋白質をコードする、請求項1記載の核酸。

【請求項 7】

転写単位が、日本脳炎ウイルスのシグナル配列、ならびにポワッサンウイルスのM蛋白質およびE蛋白質をコードする、請求項1記載の核酸。

【請求項 8】

抗原が、M蛋白質、E蛋白質、M蛋白質およびE蛋白質の双方、M蛋白質の一部、E蛋白質の一部、ならびにM蛋白質の一部およびE蛋白質の一部の双方、またはその任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項1記載の核酸。

【請求項 9】

抗原が、M蛋白質およびE蛋白質の双方である、請求項8記載の核酸。

【請求項 10】

核酸がDNAである、請求項1記載の核酸。

【請求項 11】

配列番号：15、配列番号：19、配列番号：21、および配列番号：23からなる群より選択されるヌクレオチド配列を含む、請求項10記載の核酸。

【請求項 12】

転写単位が、抗原の合成を機能的に制御するように適切に配置された制御配列を含む、請求項1記載の核酸。

【請求項 13】

制御配列がサイトメガロウイルス前初期プロモーターである、請求項12記載の核酸。

【請求項 14】

転写単位によってコードされる抗原を含むポリペプチドの翻訳開始部位に存在するコザックコンセンサス配列を含む、請求項1記載の核酸。

【請求項 15】

転写単位が、ポリ-Aターミネーターを含む、請求項1記載の核酸。

【請求項 16】

請求項1記載の核酸を含む細胞。

【請求項 17】

請求項1記載の核酸および薬学的に許容される担体を含む組成物。

【請求項 18】

フラビウイルスによる感染症に対して被験者を免疫する医薬の調製のための請求項17記載の組成物の使用。

【請求項 19】

フラビウイルス抗原が、黄熱病ウイルス、デング血清型1型ウイルス、デング血清型2型ウイルス、デング血清型3型ウイルス、デング血清型4型ウイルス、日本脳炎ウイルス、ポワッサンウイルス、セントルイス脳炎ウイルス、および西ナイルウイルス、またはそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される1つまたは複数のフラビウイルスの抗原で

ある、請求項18記載の使用。

【請求項20】

抗原がM蛋白質、E蛋白質、M蛋白質およびE蛋白質の双方、M蛋白質の一部、E蛋白質の一部、ならびにM蛋白質の一部およびE蛋白質の一部の双方、またはその任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項18記載の使用。

【請求項21】

フラビウイルス抗原がM蛋白質およびE蛋白質の双方であって、被験者の体内の細胞が、その中に核酸を組み入れた後、M蛋白質およびE蛋白質を含むサブウイルス粒子を分泌する、請求項20記載の使用。

【請求項22】

転写単位が、日本脳炎ウイルスのシグナル配列、ならびに西ナイルウイルスのM蛋白質およびE蛋白質をコードする、請求項18記載の使用。

【請求項23】

転写単位が、日本脳炎ウイルスのシグナル配列、ならびに黄熱病ウイルスのM蛋白質およびE蛋白質をコードする、請求項18記載の使用。

【請求項24】

転写単位が、日本脳炎ウイルスのシグナル配列、ならびにセントルイス脳炎ウイルスのM蛋白質およびE蛋白質をコードする、請求項18記載の使用。

【請求項25】

転写単位が、日本脳炎ウイルスのシグナル配列、ならびにポワッサンウイルスのM蛋白質およびE蛋白質をコードする、請求項18記載の使用。

【請求項26】

被験者に組成物の1回量を投与する段階を含む、請求項18記載の使用。

【請求項27】

組成物が非経口経路によって投与される、請求項18記載の使用。

【請求項28】

抗原がセントルイス脳炎ウイルス抗原を含む、請求項1記載の核酸。

【請求項29】

抗原がセントルイス脳炎ウイルス抗原を含む、請求項18記載の使用。

【請求項30】

抗原が日本脳炎ウイルス抗原を含む、請求項1記載の核酸。

【請求項31】

抗原が日本脳炎ウイルス抗原を含む、請求項18記載の使用。

【請求項32】

抗原が黄熱病ウイルス抗原を含む、請求項1記載の核酸。

【請求項33】

抗原が黄熱病ウイルス抗原を含む、請求項18記載の使用。

【請求項34】

抗原がデングウイルス抗原を含む、請求項1記載の核酸。

【請求項35】

抗原がデングウイルス抗原を含む、請求項18記載の使用。

【請求項36】

抗原が西ナイルウイルス抗原を含む、請求項1記載の核酸。

【請求項37】

抗原が西ナイルウイルス抗原を含む、請求項18記載の使用。

【請求項38】

請求項1記載の核酸から産生された抗原。

【請求項39】

以下を含む、試料におけるフラビウイルス抗体を検出する方法：

(a) 抗原 / 抗体複合体が形成されうる条件下で、請求項38記載の抗原に試料を接触させ

る段階；および

(b) 抗原 / 抗体複合体形成を検出して、それによって試料中のフラビウウイルス抗体を検出する段階。

【請求項 40】

請求項38記載の抗原に対する免疫化に反応して産生された抗体。

【請求項 41】

以下を含む、試料におけるフラビウウイルス抗原を検出する方法：

(a) 抗原 / 抗体複合体が形成しうる条件下で、請求項40記載の抗体に試料を接触させる段階；および

(b) 抗原 / 抗体複合体形成を検出して、それによって試料中のフラビウウイルス抗原を検出する段階。

【請求項 42】

以下を含む、被験者におけるフラビウウイルス感染を診断する方法：

(a) 抗原 / 抗体複合体が形成されうる条件下で、請求項38記載の抗原に被験者からの試料を接触させる段階；および

(b) 抗原 / 抗体複合体形成を検出して、それによって被験者におけるフラビウウイルス感染を診断する段階。

【請求項 43】

以下を含む、被験者におけるフラビウウイルス感染を診断する方法：

(a) 抗原 / 抗体複合体が形成されうる条件下で、請求項40記載の抗体に被験者からの試料を接触させる段階；および

(b) 抗原 / 抗体複合体形成を検出して、それによって被験者におけるフラビウウイルス感染症を診断する段階。

【請求項 44】

シグナル配列が、改変された日本脳炎ウイルスのシグナル配列である、請求項2記載の核酸。

【請求項 45】

免疫原性フラビウウイルス抗原が、黄熱病ウイルス、デング血清型1型ウイルス、デング血清型2型ウイルス、デング血清型3型ウイルス、デング血清型4型ウイルス、日本脳炎ウイルス、セントルイス脳炎ウイルス、ポワッサンウイルス、および西ナイルウイルスより選択される複数のフラビウウイルス由来のアミノ酸配列を含むキメラ抗原である、請求項1記載の核酸。

【請求項 46】

免疫原性フラビウウイルス抗原が、黄熱病ウイルス、デング血清型1型ウイルス、デング血清型2型ウイルス、デング血清型3型ウイルス、デング血清型4型ウイルス、日本脳炎ウイルス、セントルイス脳炎ウイルス、ポワッサンウイルス、および西ナイルウイルスより選択される第一のフラビウウイルスならびに第二のフラビウウイルス由来のアミノ酸配列を含むキメラ抗原である、請求項1記載の核酸。

【請求項 47】

第一のフラビウウイルスが日本脳炎ウイルスである、請求項46記載の核酸。

【請求項 48】

免疫原性フラビウウイルス抗原がキメラE蛋白質を含む、請求項46記載の核酸。

【請求項 49】

免疫原性フラビウウイルス抗原が、第二のフラビウウイルス由来のM蛋白質、ならびに日本脳炎ウイルスおよび第二のフラビウウイルス由来のアミノ酸配列を含むキメラE蛋白質を含む、請求項46記載の核酸。

【請求項 50】

キメラE蛋白質が、日本脳炎ウイルス由来のカルボキシ末端部分を含み、カルボキシ末端部分はキメラE蛋白質の約5%、10%、15%、20%、25%、30%、40%、50%、または75%である、請求項49記載の核酸。

【請求項 5 1】

カルボキシ末端部分がキメラE蛋白質の約10%である、請求項50記載の核酸。

【請求項 5 2】

カルボキシ末端部分がキメラE蛋白質の約20%である、請求項51記載の核酸。

【請求項 5 3】

第二のフラビウイルスがデングウイルスである、請求項49記載の核酸。

【請求項 5 4】

第二のフラビウイルスがセントルイス脳炎ウイルスである、請求項49記載の核酸。