

【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4年3月17日(2022.3.17)

【国際公開番号】WO2019/179345

【公表番号】特表2021-518152(P2021-518152A)

【公表日】令和3年8月2日(2021.8.2)

【出願番号】特願2020-551267(P2020-551267)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/63(2006.01)

10

C 1 2 N 7/01(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

A 6 1 K 35/76(2015.01)

A 6 1 K 35/761(2015.01)

A 6 1 K 38/02(2006.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 K 39/00(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 P 31/04(2006.01)

C 1 2 N 15/33(2006.01)

20

C 1 2 N 15/38(2006.01)

C 1 2 N 15/35(2006.01)

C 1 2 N 15/48(2006.01)

C 1 2 N 15/49(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 7/01 Z N A

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 35/761

30

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 31/04 1 7 1

C 1 2 N 15/33

C 1 2 N 15/38

C 1 2 N 15/35

C 1 2 N 15/48

C 1 2 N 15/49

40

【手続補正書】

【提出日】令和4年3月9日(2022.3.9)

【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】

50

組換えウイルスのゲノム中に発現カセットを含む組換えウイルスであって、発現カセットは、少なくとも1つの目的のポリペプチドをコードする第1のポリヌクレオチド、および組換えウイルスの必須の遺伝子またはその機能的な断片である第2のポリヌクレオチドを含み、第1のポリヌクレオチドは、第2のポリヌクレオチドに機能的に連結されており、第1のポリヌクレオチドは、第2のポリヌクレオチドの上流に位置しており、前記第2のポリヌクレオチドは、組換えウイルス中で活性な、前記必須の遺伝子またはその機能的な断片の唯一のコピーである、組換えウイルス。

【請求項2】

第1のポリヌクレオチドおよび第2のポリヌクレオチドが、同じORF内である、請求項1に記載の組換えウイルス。

10

【請求項3】

(i) 第2のポリヌクレオチドが、組換えウイルスの内因性の必須の遺伝子である、又は
(ii) 第2のポリヌクレオチドが、外因性であり、組換えウイルスの内因性の必須の遺伝子が、サイレンシングされている、請求項1または2に記載の組換えウイルス。

【請求項4】

第1のポリヌクレオチドが、抗原性のポリペプチドまたは治療用ポリペプチドをコードする；好ましくは、

抗原性のポリペプチドが、FMDV抗原、PRRSV抗原、DEV抗原、およびPRV抗原からなる群から選択され；より好ましくは抗原性のポリペプチドが、FMDV抗原であり；最も好ましくは

20

第1のポリヌクレオチドが、FMDVのP1遺伝子、2A遺伝子および3C遺伝子を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の組換えウイルス。

【請求項5】

組換えウイルスが、ヘルペスウイルス科、好ましくはアルファヘルペスウイルス属、例えばウマアルファヘルペスウイルス1 (EHV-1)、ウマアルファヘルペスウイルス4 (EHV-4)、ならびに他のワリセロウイルス属、例えば仮性狂犬病ウイルス (PrV) およびウシヘルペスウイルス1 (BHV-1)、アデノウイルス科 (AdV)、例えばイヌアデノウイルス (CAAdV)、アデノ随伴ウイルス科、レンチウイルス科、例えばレトロウイルス、ならびにボックスウイルス科からなる群から選択されるウイルス由来である、請求項1～4のいずれか1項に記載の組換えウイルス。

30

【請求項6】

必須の遺伝子が、キャプシドタンパク質、DNA複製関連のタンパク質、DNAヘリカーゼ、DNAレプリカーゼ、受容体結合タンパク質、およびEgress関連タンパク質からなる群から選択されるタンパク質をコードする、請求項1～5のいずれか1項に記載の組換えウイルス。

【請求項7】

組換えウイルスが、EHV-1由来であり、及び第1のポリヌクレオチドが、FMDVのP1遺伝子、2A遺伝子および3C遺伝子を含み；及び好ましくは組換えウイルスが、EHV-1由来であり、第1のポリヌクレオチドが、FMDVのP1遺伝子、2A遺伝子および3C遺伝子を含み、必須の遺伝子が、EHV-1 ORF43遺伝子またはEHV-1 ORF54遺伝子である、請求項1～6のいずれか1項に記載の組換えウイルス。

40

【請求項8】

(i) 第1のポリヌクレオチドが、リンカーを介して第2のポリヌクレオチドに連結されており；好ましくはリンカーが、フレキシブルなリンカー、またはFMDVの2A遺伝子であってもよく、好ましくはFMDVの2A遺伝子であり；又は

(ii) 第1のポリヌクレオチドが、第2のポリヌクレオチドに直接連結されている、請求項1～7のいずれか1項に記載の組換えウイルス。

【請求項9】

発現カセットが、調節エレメント、例えばプロモーター、好ましくはCMV5プロモーターをさらに含む、請求項1～8のいずれか1項に記載の組換えウイルス。

50

【請求項 10】

発現カセットが、P1-2A-3C-2A-ORF43コンストラクトまたはP1-2A-3C-2A-ORF54コンストラクト、好ましくは、CMV-P1-2A-3C-2A-ORF43-BGHコンストラクトまたはCMV-P1-2A-3C-2A-ORF54-BGHコンストラクト、より好ましくは、配列番号8で示されるCMV-P1-2A-3C-2A-ORF43-BGHコンストラクトまたは配列番号9で示されるCMV-P1-2A-3C-2A-ORF54-BGHコンストラクトを含む、請求項1~9のいずれか1項に記載の組換えウイルス。

【請求項 11】

組換えウイルス内の目的のポリペプチドの発現安定性を増加させるための方法であって、組換えウイルスのゲノム中に発現カセットを構築することを含み、発現カセットは、少なくとも1つの目的のポリペプチドをコードする第1のポリヌクレオチド、および組換えウイルスの必須の遺伝子またはその機能的な断片である第2のポリヌクレオチドを含み、第1のポリヌクレオチドは、第2のポリヌクレオチドに機能的に連結されており、第1のポリヌクレオチドは、第2のポリヌクレオチドの上流に位置しており、前記第2のポリヌクレオチドは、組換えウイルス中で活性な、前記必須の遺伝子またはその機能的な断片の唯一のコピーである、方法。

10

【請求項 12】

第1のポリヌクレオチドおよび第2のポリヌクレオチドが、同じORF内にある、請求項11に記載の方法。

20

【請求項 13】

(i) 第2のポリヌクレオチドが、組換えウイルスのゲノム中に天然に存在する必須の遺伝子である；又は

(ii) 第2のポリヌクレオチドが、外因性であり、組換えウイルスのゲノム中に天然に存在する必須の遺伝子が、サイレンシングされている、請求項11または12に記載の方法。

【請求項 14】

第1のポリヌクレオチドが、抗原性のポリペプチドまたは治療用ポリペプチドをコードする；好ましくは

抗原性のポリペプチドが、FMDV抗原、PRRSV抗原、DEV抗原、およびPRV抗原からなる群から選択され、より好ましくは抗原性のポリペプチドが、FMDV抗原であり；及び最も好ましくは第1のポリヌクレオチドが、FMDVのP1遺伝子、2A遺伝子および3C遺伝子を含む、請求項11~13のいずれか1項に記載の方法。

30

【請求項 15】

組換えウイルスが、ヘルペスウイルス科、好ましくはアルファヘルペスウイルス属、例えばウマアルファヘルペスウイルス1(EHV-1)、ウマアルファヘルペスウイルス4(EHV-4)、ならびに他のワリセロウイルス属、例えば仮性狂犬病ウイルス(PrV)およびウシヘルペスウイルス1(BHV-1)、アデノウイルス科(AdV)、例えばイヌアデノウイルス(CAdV)、アデノ随伴ウイルス科、レンチウイルス科、例えばレトロウイルス、ならびにポックスウイルス科からなる群から選択されるウイルス由来である、請求項11~14のいずれか1項に記載の方法。

40

【請求項 16】

必須の遺伝子が、キャプシドタンパク質、DNA複製関連のタンパク質、DNAヘリカーゼ、DNAレプリカーゼ、受容体結合タンパク質、およびEgress関連タンパク質からなる群から選択されるタンパク質をコードする、請求項11~15のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 17】

組換えウイルスが、EHV-1由来であり、第1のポリヌクレオチドが、FMDVのP1遺伝子、2A遺伝子および3C遺伝子を含み；好ましくは組換えウイルスが、EHV-1由来であり、第1のポリヌクレオチドが、FMDVのP1遺伝子、2A遺伝子および3C

50

遺伝子を含み、必須の遺伝子が、E H V - 1 O R F 4 3 遺伝子または E H V - 1 O R F 5 4 遺伝子である、請求項 1 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 8】

(i) 第 1 のポリヌクレオチドが、リンカーを介して第 2 のポリヌクレオチドに連結されている；好ましくは

リンカーが、フレキシブルなリンカー、または 2 A 遺伝子であってもよく、好ましくは 2 A 遺伝子であり；又は

(ii) 第 1 のポリヌクレオチドが、第 2 のポリヌクレオチドに直接連結されている、請求項 1 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 9】

発現カセットが、他の調節エレメント、例えばプロモーター、ポリ A など、好ましくはプロモーター、より好ましくは C M V 5 プロモーターをさらに含む、請求項 1 1 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 2 0】

発現カセットが、P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 4 3 コンストラクトまたは P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 5 4 コンストラクト、好ましくは、C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 4 3 - B G H コンストラクトまたは C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 5 4 - B G H コンストラクト、好ましくは、配列番号 8 で示される C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 4 3 - B G H コンストラクトまたは配列番号 9 で示される C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 5 4 - B G H コンストラクトを含む、請求項 1 1 ~ 1 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 2 1】

請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルスを含む宿主細胞であって、好ましくは、宿主細胞は、真核宿主細胞株であり；より好ましくは、宿主細胞株は、哺乳類細胞株または昆虫細胞株であり；最も好ましくは、宿主細胞株は、R K 1 3 細胞株、M D B K 細胞株、S T 細胞株、A I - S T 細胞株、V E R O 細胞株、S f 9 細胞株、S f 2 1、M D C K 細胞株、および/またはそれらの派生株である、宿主細胞。

【請求項 2 2】

a . 請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルス、および/または
b . 請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルスによって発現された目的のポリペプチドを含み、
c . 医薬的または獣医学的な許容できる担体または賦形剤を含んでいてもよい、免疫原性組成物、医薬組成物またはワクチン組成物であって、好ましくは、前記担体は、経口、皮内、筋肉内または鼻腔内適用に好適である、組成物。

【請求項 2 3】

動物における病原体の感染によって引き起こされる臨床徴候または疾患を低減もしくは防止する方法で使用するための、または動物における病原体の感染を処置もしくは防止する方法で使用するための、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルスまたは請求項 2 2 に記載の免疫原性組成物、医薬組成物もしくはワクチン組成物であって、好ましくは、前記動物は、食物生産動物、例えばブタである、組換えウイルスまたは組成物。

【請求項 2 4】

動物、好ましくは食物生産動物、例えばブタまたはウシに、動物における病原体に関連する疾患に対してワクチン接種をするための、および/または動物における病原体に関連する、またはそれによって引き起こされる 1 つまたは複数の臨床徴候の発生率または重症度を低減させるためのキットであって、

a . 前記動物に、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルスまたは請求項 2 2 に記載の免疫原性組成物、医薬組成物もしくはワクチン組成物を投与することが可能なディスペンサー；および

b . 請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルスまたは請求項 2 2 に記載の免疫原性組成物、医薬組成物もしくはワクチン組成物

10

20

30

40

50

を含み、

c. 指示リーフレット

を含んでいてもよいキット。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

条項

10

本明細書には下記条項を記載する。

本発明は以下の条項を提供する。

1. 組換えウイルスのゲノム中に発現カセットを含む組換えウイルスであって、発現カセットは、少なくとも1つの目的のポリペプチドをコードする第1のポリヌクレオチド、および組換えウイルスの必須の遺伝子またはその機能的な断片である第2のポリヌクレオチドを含み、第1のポリヌクレオチドは、第2のポリヌクレオチドに機能的に連結されており、第1のポリヌクレオチドは、第2のポリヌクレオチドの上流に位置しており、前記第2のポリヌクレオチドは、組換えウイルス中で活性な、前記必須の遺伝子またはその機能的な断片の唯一のコピーである、組換えウイルス。

2. 第1のポリヌクレオチドおよび第2のポリヌクレオチドが、同じORF内である、条項1に記載の組換えウイルス。

20

3. 第2のポリヌクレオチドが、組換えウイルスの内因性の必須の遺伝子である、条項1または2に記載の組換えウイルス。

4. 第2のポリヌクレオチドが、外因性であり、組換えウイルスの内因性の必須の遺伝子が、サイレンシングされている、条項1または2に記載の組換えウイルス。

5. 第1のポリヌクレオチドが、抗原性のポリペプチドまたは治療用ポリペプチドをコードする、条項1～4のいずれか1項に記載の組換えウイルス。

6. 抗原性のポリペプチドが、FMDV抗原、PRRSV抗原、DEV抗原、およびPRV抗原からなる群から選択され、好ましくはFMDV抗原である、条項5に記載の組換えウイルス。

30

7. 第1のポリヌクレオチドが、FMDVのP1遺伝子、2A遺伝子および3C遺伝子を含む、条項1～4のいずれか1項に記載の組換えウイルス。

8. 組換えウイルスが、ヘルペスウイルス科、例えばウマアルファヘルペスウイルス1 (EHV-1)、ウマアルファヘルペスウイルス4 (EHV-4)、ならびに他のワリセロウイルス属、例えば仮性狂犬病ウイルス (PrV) およびウシヘルペスウイルス1 (BHV-1)、アデノウイルス科 (AdV)、例えばイヌアデノウイルス (CAAdV)、アデノ随伴ウイルス科、レンチウイルス科、例えばレトロウイルス、ならびにポックスウイルス科からなる群から選択されるウイルス由来である、条項1～7のいずれか1項に記載の組換えウイルス。

9. ウイルスが、ヘルペスウイルス科のメンバー、好ましくはアルファヘルペスウイルス属のメンバー、より好ましくはワリセロウイルス亜属のメンバー、最も好ましくはウマアルファヘルペスウイルス1 (EHV-1) のメンバーである、条項8に記載の組換えウイルス。

40

10. 組換えウイルスが、EHV-1由来であり、第1のポリヌクレオチドが、FMDVのP1遺伝子、2A遺伝子および3C遺伝子を含む、条項1に記載の組換えウイルス。

11. 必須の遺伝子が、キャプシドタンパク質、DNA複製関連のタンパク質、DNAヘリカーゼ、DNAレプリカーゼ、受容体結合タンパク質、およびEgress関連タンパク質からなる群から選択されるタンパク質をコードする、条項1～10のいずれか1項に記載の組換えウイルス。

12. 組換えウイルスが、EHV-1由来であり、第1のポリヌクレオチドが、FMDV

50

の P 1 遺伝子、2 A 遺伝子および 3 C 遺伝子を含み、必須の遺伝子が、E H V - 1 O R F 4 3 遺伝子または E H V - 1 O R F 5 4 遺伝子である、条項 1 1 に記載の組換えウイルス。

1 3 . 第 1 のポリヌクレオチドが、リンカーを介して第 2 のポリヌクレオチドに連結されている、条項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルス。

1 4 . リンカーが、フレキシブルなリンカー、または 2 A 遺伝子であってもよく、好ましくは 2 A 遺伝子である、条項 1 3 に記載の組換えウイルス。

1 5 . 第 1 のポリヌクレオチドが、第 2 のポリヌクレオチドに直接連結されている、条項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルス。

1 6 . 発現カセットが、調節エレメント、例えばプロモーター、好ましくは C M V 5 プロモーターをさらに含む、条項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルス。 10

1 7 . 発現カセットが、P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 4 3 コンストラクトまたは P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 5 4 コンストラクト、好ましくは、C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 4 3 - B G H コンストラクトまたは C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 5 4 - B G H コンストラクト、より好ましくは、配列番号 8 で示される C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 4 3 - B G H コンストラクトまたは配列番号 9 で示される C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 5 4 - B G H コンストラクトを含む、条項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルス。

1 8 . 条項 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルスを調製するための方法であって、組換えウイルスのゲノム中に発現カセットを構築することを含み、発現カセットは、少なくとも 1 つの目的のポリペプチドをコードする第 1 のポリヌクレオチド、および組換えウイルスの必須の遺伝子またはその機能的な断片である第 2 のポリヌクレオチドを含み、第 1 のポリヌクレオチドは、第 2 のポリヌクレオチドに機能的に連結されており、第 1 のポリヌクレオチドは、第 2 のポリヌクレオチドの上流に位置しており、前記第 2 のポリヌクレオチドは、組換えウイルス中で活性な、前記必須の遺伝子またはその機能的な断片の唯一のコピーである、方法。 20

1 9 . 組換えウイルス内の目的のポリペプチドの発現安定性を増加させるための方法であって、組換えウイルスのゲノム中に発現カセットを構築することを含み、発現カセットは、少なくとも 1 つの目的のポリペプチドをコードする第 1 のポリヌクレオチド、および組換えウイルスの必須の遺伝子またはその機能的な断片である第 2 のポリヌクレオチドを含み、第 1 のポリヌクレオチドは、第 2 のポリヌクレオチドに機能的に連結されており、第 1 のポリヌクレオチドは、第 2 のポリヌクレオチドの上流に位置しており、前記第 2 のポリヌクレオチドは、組換えウイルス中で活性な、前記必須の遺伝子またはその機能的な断片の唯一のコピーである、方法。 30

2 0 . 第 1 のポリヌクレオチドおよび第 2 のポリヌクレオチドが、同じ O R F 内である、条項 1 9 に記載の方法。

2 1 . 第 2 のポリヌクレオチドが、組換えウイルスのゲノム中に天然に存在する必須の遺伝子である、条項 1 9 または 2 0 に記載の方法。

2 2 . 第 2 のポリヌクレオチドが、外因性であり、組換えウイルスのゲノム中に天然に存在する必須の遺伝子が、サイレンシングされている、条項 1 9 または 2 0 に記載の方法。 40

2 3 . 第 1 のポリヌクレオチドが、抗原性のポリペプチドまたは治療用ポリペプチドをコードする、条項 1 9 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

2 4 . 抗原性のポリペプチドが、F M D V 抗原、P R R S V 抗原、D E V 抗原、および P R V 抗原からなる群から選択され、好ましくは F M D V 抗原である、条項 2 3 に記載の方法。

2 5 . 第 1 のポリヌクレオチドが、F M D V の P 1 遺伝子、2 A 遺伝子および 3 C 遺伝子を含む、条項 1 9 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

2 6 . 組換えウイルスが、ヘルペスウイルス科、例えばウマアルファヘルペスウイルス 1 (E H V - 1)、ウマアルファヘルペスウイルス 4 (E H V - 4)、ならびに他のワリセロウイルス属、例えば仮性狂犬病ウイルス (P r V) およびウシヘルペスウイルス 1 (B 50

H V - 1)、アデノウイルス科 (A d V)、例えばイヌアデノウイルス (C A d V)、アデノ随伴ウイルス科、レンチウイルス科、例えばレトロウイルス、ならびにポックスウイルス科からなる群から選択されるウイルス由来である、条項 1 9 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

2 7 . ウイルスが、ヘルペスウイルス科のメンバー、好ましくはアルファヘルペスウイルス属のメンバー、より好ましくはワリセロウイルス亜属のメンバー、最も好ましくはウマアルファヘルペスウイルス 1 (E H V - 1) のメンバーである、条項 2 6 に記載の方法。

2 8 . 組換えウイルスが、E H V - 1 由来であり、第 1 のポリヌクレオチドが、F M D V の P 1 遺伝子、2 A 遺伝子および 3 C 遺伝子を含む、条項 1 9 に記載の方法。

2 9 . 必須の遺伝子が、キャプシドタンパク質、DNA複製関連のタンパク質、DNAヘリカーゼ、DNAレプリカーゼ、受容体結合タンパク質、および E g r e s s 関連タンパク質からなる群から選択されるタンパク質をコードする、条項 1 9 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

3 0 . 組換えウイルスが、E H V - 1 由来であり、第 1 のポリヌクレオチドが、F M D V の P 1 遺伝子、2 A 遺伝子および 3 C 遺伝子を含み、必須の遺伝子が、E H V - 1 O R F 4 3 遺伝子または E H V - 1 O R F 5 4 遺伝子である、条項 2 9 に記載の方法。

3 1 . 第 1 のポリヌクレオチドが、リンカーを介して第 2 のポリヌクレオチドに連結されている、条項 1 9 ~ 3 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

3 2 . リンカーが、フレキシブルなリンカー、または 2 A 遺伝子であってもよく、好ましくは 2 A 遺伝子である、条項 3 1 に記載の方法。

3 3 . 第 1 のポリヌクレオチドが、第 2 のポリヌクレオチドに直接連結されている、条項 1 9 ~ 3 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

3 4 . 発現カセットが、他の調節エレメント、例えばプロモーター、ポリ A など、好ましくはプロモーター、より好ましくは C M V 5 プロモーターをさらに含む、条項 1 9 ~ 3 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

3 5 . 発現カセットが、P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 4 3 コンストラクトまたは P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 5 4 コンストラクト、好ましくは、C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 4 3 - B G H コンストラクトまたは C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 5 4 - B G H コンストラクト、好ましくは、配列番号 8 で示される C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 4 3 - B G H コンストラクトまたは配列番号 9 で示される C M V - P 1 - 2 A - 3 C - 2 A - O R F 5 4 - B G H コンストラクトを含む、条項 1 9 ~ 3 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

3 6 . 条項 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルスを含む宿主細胞であって、好ましくは、宿主細胞は、真核宿主細胞株であり；より好ましくは、宿主細胞株は、哺乳類細胞株または昆虫細胞株であり；最も好ましくは、宿主細胞株は、R K 1 3 細胞株、M D B K 細胞株、S T 細胞株、A I - S T 細胞株、V E R O 細胞株、S f 9 細胞株、S f 2 1、M D C K 細胞株、および / またはそれらの派生株である、宿主細胞。

3 7 . 条項 3 6 に記載の宿主細胞を調製する方法であって、以下：

a . 宿主細胞株を、条項 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルスに感染させる工程、および

b . 感染細胞を、好適な条件下で培養する工程
を特徴とし、

c . 前記宿主細胞を回収する工程
を特徴としてもよい方法。

3 8 .

a . 条項 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルス、および / または

b . 条項 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の組換えウイルスによって発現された目的のポリペプチド
を含み、

b . 医薬的または獣医学的な許容できる担体または賦形剤

10

20

30

40

50

を含んでいてもよい免疫原性組成物、医薬組成物またはワクチン組成物であって、好ましくは、前記担体は、経口、皮内、筋肉内または鼻腔内適用に好適である、組成物。

39. 免疫原性組成物、医薬組成物またはワクチン組成物を調製するための方法であって、以下：

a. 条項36に記載の宿主細胞を、条項1～17のいずれか1項に記載の組換えウイルスに感染させる工程、

b. 感染細胞を、好適な条件下で培養する工程、および

c. 感染細胞を回収する工程

を含み、

d. 工程c)の回収物を精製する工程

を含んでいてもよく、

e. 前記回収物を、医薬的に許容される担体と混合する工程

を含んでいてもよい方法。

40. 回収物が、感染細胞によって生産された組換えウイルスであるか、または回収物が、組換えウイルスによって発現された目的のポリペプチドである、条項39に記載の方法

41. 動物における病原体の感染によって引き起こされる臨床徴候または疾患を防止および/もしくは処置するための、または動物における病原体の感染を処置もしくは防止する方法で使用するための、免疫原性組成物、医薬組成物またはワクチン組成物の調製における条項1～17のいずれか1項に記載の組換えウイルスの使用であって、好ましくは、前記動物は、食物生産動物、例えばブタである、使用。

42. 動物における病原体の感染によって引き起こされる臨床徴候または疾患を低減もしくは防止する方法で使用するための、または動物における病原体の感染を処置もしくは防止する方法で使用するための、条項1～17のいずれか1項に記載の組換えウイルスまたは条項38に記載の免疫原性組成物、医薬組成物もしくはワクチン組成物であって、好ましくは、前記動物は、食物生産動物、例えばブタである、組換えウイルスまたは組成物。

43. 動物、例えば食物生産動物、例えばブタまたはウシを、前記動物における病原体によって引き起こされる疾患に対して免疫化、処置または防止する方法であって、動物に、条項1～17のいずれか1項に記載の組換えウイルスまたは条項38に記載の免疫原性組成物、医薬組成物もしくはワクチン組成物を投与する工程を含む方法。

44. 動物、好ましくは食物生産動物、例えばブタまたはウシに、動物における病原体に関連する疾患に対してワクチン接種をするための、および/または動物における病原体に関連する、またはそれによって引き起こされる1つまたは複数の臨床徴候の発生率または重症度を低減させるためのキットであって、

a. 前記動物に、条項1～17のいずれか1項に記載の組換えウイルスまたは条項38に記載の免疫原性組成物、医薬組成物もしくはワクチン組成物を投与することが可能なディスプレイ；および

b. 条項1～17のいずれか1項に記載の組換えウイルスまたは条項38に記載の免疫原性組成物、医薬組成物もしくはワクチン組成物

を含み、

c. 指示リーフレット

を含んでいてもよいキット。

以下の図面は、明細書の一部を形成し、本発明の特定の態様をさらに実証するために含まれる。これらの図面の1つまたは複数、本明細書で示された具体的な実施形態の詳細な説明と組み合わせて参照することによって、本発明をよりよく理解することができる。

10

20

30

40

50