【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３部門第２区分
【発行日】令和6年3月7日(2024.3.7)

【公開番号】特開2023-138970(P2023-138970A)
【公開日】令和5年10月3日(2023.10.3)
【年通号数】公開公報(特許)2023-186
【出願番号】特願2023-104938(P2023-104938)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 39/145(2006.01)
Ａ６１Ｋ 48/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 31/16(2006.01)
Ａ６１Ｐ 37/04(2006.01)
Ａ６１Ｋ 35/76(2015.01)
Ａ６１Ｋ 39/39(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/44(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/866(2006.01)
Ｃ１２Ｑ 1/6883(2018.01)
Ｇ０１Ｎ 33/543(2006.01)
Ｇ０１Ｎ 33/53(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 39/145 ＺＮＡ
Ａ６１Ｋ 48/00
Ａ６１Ｐ 31/16
Ａ６１Ｐ 37/04
Ａ６１Ｋ 35/76
Ａ６１Ｋ 39/39
Ｃ１２Ｎ 15/44
Ｃ１２Ｎ 15/866 Ｚ
Ｃ１２Ｑ 1/6883 Ｚ
Ｇ０１Ｎ 33/543５４５Ａ
Ｇ０１Ｎ 33/53 Ｄ

【手続補正書】
【提出日】令和6年2月28日(2024.2.28)
【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】
鳥インフルエンザウイルスに自然感染した動物と免疫原性組成物をワクチン接種した動物を区別する方法であって、
（ａ）動物の試料を、前記免疫原性組成物には存在しないが、前記自然感染した動物には存在する鳥インフルエンザマーカーの存在について、酵素免疫測定法もしくは酵素結合免疫吸着測定法である免疫検査および／またはゲノム解析検査で分析するステップと、
（ｂ）前記試料が前記鳥インフルエンザマーカーについて陽性であるか陰性であるかを決定するステップと、
（ｃ）前記検査結果を前記検査動物の状態と相関させ、前記鳥インフルエンザマーカーに

ついて陽性である動物は自然感染した動物であり、前記鳥インフルエンザマーカーについて陰性である動物は免疫原性組成物をワクチン接種した動物である、ステップと
を含み、
前記免疫原性組成物が、鳥インフルエンザウイルスＨ５亜型のヘマグルチニンタンパク質を含み、前記ヘマグルチニンタンパク質が、
（ｉ）配列番号６に示されるアミノ酸配列；または
（ｉｉ）配列番号５に示されるアミノ酸配列
を含む、方法。
【請求項２】
鳥インフルエンザウイルスに自然感染した動物と免疫原性組成物をワクチン接種した動物を区別する方法であって、
（ａ）動物の試料を、前記免疫原性組成物に特異的であるが、前記自然感染した動物には存在しない鳥インフルエンザマーカーの存在について、酵素免疫測定法もしくは酵素結合免疫吸着測定法である免疫検査および／またはゲノム解析検査で分析するステップと、
（ｂ）前記試料が前記鳥インフルエンザマーカーについて陽性であるか陰性であるかを決定するステップと、
（ｃ）前記検査結果を前記検査動物の状態と相関させ、前記鳥インフルエンザマーカーについて陽性である動物は免疫原性組成物をワクチン接種した動物である、ステップと
を含み、
前記免疫原性組成物が、鳥インフルエンザウイルスＨ５亜型のヘマグルチニンタンパク質を含み、前記ヘマグルチニンタンパク質が、
（ｉ）配列番号６に示されるアミノ酸配列；または
（ｉｉ）配列番号５に示されるアミノ酸配列
を含む、方法。
【請求項３】
前記ヘマグルチニンタンパク質が細胞培養物に含有されており、前記細胞培養物が、発現ベクターを含有する細胞を培養することによって調製され、前記発現ベクターが、配列番号６又は５に示されるアミノ酸配列を有するヘマグルチニンタンパク質をコードする核酸分子を含む、請求項１又は２に記載の方法。
【請求項４】
前記核酸分子が配列番号１０又は１１に示される、請求項３に記載の方法。
【請求項５】
前記発現ベクターがバキュロウイルスであり、前記細胞が昆虫細胞である、請求項３～４のいずれか１項に記載の方法。
【請求項６】
前記細胞培養物が不活化ステップに供される、請求項３～５のいずれか１項に記載の方法。
【請求項７】
前記免疫原性組成物が、前記細胞培養物の一部または全部を含む、請求項３～６のいずれか１項に記載の方法。
【請求項８】
前記免疫原性組成物が、アジュバントをさらに含み、好ましくは前記アジュバントが油中水型エマルジョンである、請求項１～７のいずれか１項に記載の方法。
【請求項９】
免疫原性組成物をワクチン接種した前記動物が、１日齢以降、７日齢以降、１０日齢以降、１５日齢以降もしくは２１日齢以降の動物から選択され、好ましくは前記動物がニワトリである、請求項１～８のいずれか１項に記載の方法。
【請求項１０】
鳥インフルエンザウイルスに自然感染した前記動物が、鳥インフルエンザウイルスＨ５Ｎｘに自然感染したものであり、好ましくは前記Ｈ５Ｎｘが、Ｈ５Ｎ１、Ｈ５Ｎ２およびＨ

５Ｎ６のうちの１つまたは複数から選択される、請求項１～９のいずれか１項に記載の方法。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００５】
鳥インフルエンザウイルス、好ましくはＨ５Ｎｘによって引き起こされる感染症の予防および／または処置に使用するための、本発明の免疫原性組成物も提供される。一実施形態では、Ｈ５ＮｘがＨ５Ｎ１、Ｈ５Ｎ２および／またはＨ５Ｎ６である。一実施形態では、Ｈ５ＮｘがＨ５Ｎ１である。一実施形態では、Ｈ５ＮｘがＨ５Ｎ２である。一実施形態では、Ｈ５ＮｘがＨ５Ｎ６である。一実施形態では、Ｈ５ＮｘがＨ５Ｎ１およびＨ５Ｎ２である。一実施形態では、Ｈ５ＮｘがＨ５Ｎ２およびＨ５Ｎ６である。
ＡＩＶに自然感染した動物と本発明の免疫原性組成物をワクチン接種した動物を区別する方法も提供される。
本発明の免疫原性組成物は、家禽でのより広範で、より有効な、長期持続性で、早発性の防御を提供することができる。一実施形態では、本発明の免疫原性組成物が、家禽でのより広範な防御を提供する。一実施形態では、本発明の免疫原性組成物が、家禽でのより有効な防御を提供する。一実施形態では、本発明の免疫原性組成物が、家禽での長期持続性の防御を提供する。一実施形態では、本発明の免疫原性組成物が、家禽での早発性の防御を提供する。
本発明のまた別の態様は、以下のとおりであってもよい。
〔１〕鳥インフルエンザウイルスＨ５亜型のヘマグルチニンタンパク質を含む免疫原性組成物であって、前記ヘマグルチニンタンパク質が、
配列番号１に示されるアミノ酸残基を参照したナンバリングによる、
（ａ）アミノ酸残基１２０Ｎまたは１２０Ｓ、１５５Ｎ、および２２３Ｎまたは２２３Ｓ；ならびに
（ｂ）６１Ｄ、８７Ｉ、９９Ａ、１０２Ａ、１１０Ｎ、１３６Ｓ、１４０Ｄ、１４９Ｓ、１５６Ｔ、１５７Ｐ、１７０Ｎ、１７２Ｔ、１７８Ｒ、１９０Ｖ、１９１Ｌ、２００Ａ、２２６Ｖ、２４３Ｄ、２６８Ｙ、２７９Ａおよび２９８Ｉからなる群から選択される１つまたは複数のアミノ酸残基
を含む、免疫原性組成物。
〔２〕前記ヘマグルチニンタンパク質が、
（ａ）アミノ酸残基６１Ｄ、８７Ｉ、９９Ａ、１０２Ａ、１１０Ｎ、１２０Ｎ、１３６Ｓ、１４０Ｄ、１４９Ｓ、１５５Ｎ、１５６Ｔ、１５７Ｐ、１７０Ｎ、１７２Ｔ、１７８Ｒ、１９０Ｖ、１９１Ｌ、２００Ａ、２２３Ｎ、２２６Ｖ、２４３Ｄ、２６８Ｙ、２７９Ａおよび２９８Ｉ；
（ｂ）配列番号６に示されるアミノ酸配列；または
（ｃ）配列番号５に示されるアミノ酸配列
を含む、前記〔１〕に記載の免疫原性組成物。
〔３〕前記ヘマグルチニンタンパク質が配列番号６に示されるアミノ酸配列を含む、前記〔１〕または〔２〕に記載の免疫原性組成物。
〔４〕前記ヘマグルチニンタンパク質が配列番号５に示されるアミノ酸配列を含む、前記〔１〕または〔２〕に記載の免疫原性組成物。
〔５〕前記ヘマグルチニンタンパク質が細胞培養物に含有されており、前記細胞培養物が、前記〔１〕～〔４〕のいずれか１項に定義されるヘマグルチニンタンパク質を発現することができる発現ベクターを含有する細胞を培養することによって調製される、前記〔１〕～〔４〕のいずれか１項に記載の免疫原性組成物。
〔６〕前記発現ベクターが、前記〔１〕～〔４〕のいずれか１項に定義されるヘマグルチ

ニンタンパク質をコードする核酸分子を含む、前記〔１〕～〔５〕のいずれか１項に記載の免疫原性組成物。
〔７〕前記核酸分子が配列番号１０に示される、前記〔６〕に記載の免疫原性組成物。
〔８〕前記核酸分子が配列番号１１に示される、前記〔６〕に記載の免疫原性組成物。
〔９〕前記発現ベクターがバキュロウイルスであり、前記細胞が昆虫細胞である、前記〔５〕～〔８〕のいずれか１項に記載の免疫原性組成物。
〔１０〕前記細胞培養物が不活化ステップ、好ましくはバイナリエチレンイミンによる不活化ステップに供される、前記〔５〕～〔９〕に記載の免疫原性組成物。
〔１１〕前記細胞培養物の一部または全部を含む、前記〔５〕～〔１０〕のいずれか１項に記載の免疫原性組成物。
〔１２〕アジュバントをさらに含む、前記〔１〕～〔１１〕のいずれか１項に記載の免疫原性組成物。
〔１３〕前記アジュバントが油中水型エマルジョンである、前記〔１２〕に記載の免疫原性組成物。
〔１４〕単回投与もしくは複数回投与で投与される；および／または
皮下もしくは筋肉内投与される；および／または
１日齢以降、７日齢以降、１０日齢以降、１５日齢以降もしくは２１日齢以降で動物に投与される、
前記〔１〕～〔１３〕のいずれか１項に記載の免疫原性組成物。
〔１５〕鳥インフルエンザウイルス、好ましくはＨ５Ｎｘ、より好ましくはＨ５Ｎ１、Ｈ５Ｎ２およびＨ５Ｎ６のうちの１つまたは複数によって引き起こされる感染症の予防および／または処置に使用するための、前記〔１〕～〔１４〕のいずれか１項に記載の免疫原性組成物。
〔１６〕免疫原性組成物の単回投与または複数回投与後に、鳥インフルエンザウイルス、好ましくはＨ５Ｎｘ、より好ましくはＨ５Ｎ１、Ｈ５Ｎ２およびＨ５Ｎ６のうちの１つまたは複数によって引き起こされる感染症の予防および／または処置に有効である、前記〔１５〕に記載の免疫原性組成物。
〔１７〕免疫原性組成物の単回投与後に、鳥インフルエンザウイルス、好ましくはＨ５Ｎｘ、より好ましくはＨ５Ｎ１、Ｈ５Ｎ２およびＨ５Ｎ６のうちの１つまたは複数によって引き起こされる感染症の予防および／または処置に有効である、前記〔１６〕に記載の免疫原性組成物。
〔１８〕鳥インフルエンザウイルスに自然感染した動物と前記〔１〕～〔１４〕のいずれか１項に記載の免疫原性組成物をワクチン接種した動物を区別する方法であって、
（ａ）動物の試料を、前記免疫原性組成物には存在しないが、前記自然感染した動物には存在する鳥インフルエンザマーカーの存在について、酵素免疫測定法もしくは酵素結合免疫吸着測定法である免疫検査および／またはゲノム解析検査で分析するステップと、
（ｂ）前記試料が前記鳥インフルエンザマーカーについて陽性であるか陰性であるかを決定するステップと、
（ｃ）前記検査結果を前記検査動物の状態と相関させ、前記鳥インフルエンザマーカーについて陽性である動物は自然感染した動物であり、前記鳥インフルエンザマーカーについて陰性である動物は前記〔１〕～〔１４〕のいずれか１項に記載の免疫原性組成物をワクチン接種した動物である、ステップと
を含む方法。
〔１９〕鳥インフルエンザウイルスに自然感染した動物と前記〔１〕～〔１４〕のいずれか１項に記載の免疫原性組成物をワクチン接種した動物を区別する方法であって、
（ａ）動物の試料を、前記免疫原性組成物に特異的であるが、前記自然感染した動物には存在しない鳥インフルエンザマーカーの存在について、酵素免疫測定法もしくは酵素結合免疫吸着測定法である免疫検査および／またはゲノム解析検査で分析するステップと、
（ｂ）前記試料が前記鳥インフルエンザマーカーについて陽性であるか陰性であるかを決定するステップと、

（ｃ）前記検査結果を前記検査動物の状態と相関させ、前記鳥インフルエンザマーカーについて陽性である動物は前記〔１〕～〔１４〕のいずれか１項に記載の免疫原性組成物をワクチン接種した動物である、ステップと
を含む方法。