

【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24年9月13日 (2012.9.13)

【公開番号】特開2011-250786(P2011-250786A)

【公開日】平成23年12月15日 (2011.12.15)

【年通号数】公開・登録公報2011-050

【出願番号】特願2011-127749(P2011-127749)

【国際特許分類】

C 1 2 N 7/04 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/155 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 7/04 Z N A

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 Q 1/68 A

C 1 2 Q 1/02

A 6 1 K 39/155

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 31/16

A 6 1 P 37/04

G 0 1 N 33/569 L

A 6 1 K 39/00 H

【手続補正書】

【提出日】平成24年7月30日 (2012.7.30)

【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】

単離された哺乳動物メタニューモウイルス (M P V) であって、前記哺乳動物メタニューモウイルスがパラミクソウイルス科 (Paramyxoviridae) のニューモウイルス亜科 (Pneumovirinae) に属するマイナスセンス 1 本鎖 R N A ウイルスであり、かつ、前記単離された哺乳動物メタニューモウイルスの N タンパク質のアミノ酸配列が配列番号 3 6 6 に示すアミノ酸配列に対して少なくとも 9 0 % 同一であり、その配列同一性は N タンパク質の全長に対して決定されるものであり、(i) 前記ウイルスの少なくとも 1 つの領域が、哺乳動物メタニューモウイルスの異なる分離株由来の類似の領域に置き換えられており、又は、(i i) 前記ウイルスの少なくとも 1 つの領域が、哺乳動物メタニューモウイルスの異なる分離株由来の類似の領域に置き換えられており、かつ、前記ウイルスの少なくとも 1 つの領域が除去されている、哺乳動物メタニューモウイルス。

【請求項 2】

前記領域の長さが、少なくとも3ヌクレオチド、少なくとも5ヌクレオチド(n t)、少なくとも10 n t、少なくとも25 n t、少なくとも50 n t、少なくとも75 n t、少なくとも100 n t、少なくとも250 n t、少なくとも500 n t、少なくとも750 n t、少なくとも1 k b、少なくとも1.5 k b、少なくとも2 k b、少なくとも2.5 k b、少なくとも3 k b、少なくとも4 k b、又は少なくとも5 k bである、請求項1に記載のウイルス。

【請求項 3】

前記領域が、N遺伝子、P遺伝子、M遺伝子、F遺伝子、M2遺伝子、M2-1 ORF、M2-2 ORF、SH遺伝子、G遺伝子、L遺伝子、リーダー領域、トレーラー領域、又は非コード領域の断片である、請求項1に記載のウイルス。

【請求項 4】

前記領域が、N遺伝子、P遺伝子、M遺伝子、F遺伝子、M2遺伝子、M2-1 ORF、M2-2 ORF、SH遺伝子、G遺伝子、L遺伝子、リーダー領域、トレーラー領域、又は非コード領域である、請求項1に記載のウイルス。

【請求項 5】

前記ウイルスが弱毒化されている、請求項1、2、又は3に記載のウイルス。

【請求項 6】

以下のアミノ酸位置、すなわち、Fタンパク質のアミノ酸99位から102位までのR Q S R、Lタンパク質のアミノ酸456位のP h e、Lタンパク質のアミノ酸749位のG l u、Lタンパク質のアミノ酸1246位のT y r、Lタンパク質のアミノ酸1094位のM e t、及び、Lタンパク質のアミノ酸746位のL y sの1つ又は複数に、少なくとも1つの改変をもたらす少なくとも1つの遺伝子組換えを含む弱毒化h M P V。

【請求項 7】

前記遺伝子組換えが欠失、置換、又は付加である、請求項6に記載の弱毒化ウイルス。

【請求項 8】

少なくとも1つの遺伝的改変が、1コドンあたり2又は3ヌクレオチドの置換又は欠失からなる、請求項6に記載の弱毒化ウイルス。

【請求項 9】

弱毒化哺乳動物メタニューモウイルスであって、前記哺乳動物メタニューモウイルスのゲノム中の少なくとも1つのオープンリーディングフレームの位置が変化している、弱毒化哺乳動物メタニューモウイルス。

【請求項 10】

前記オープンリーディングフレームが、Nタンパク質、Pタンパク質、Mタンパク質、Fタンパク質、M2タンパク質、SHタンパク質、Gタンパク質、又はLタンパク質をコードする、請求項9に記載の弱毒化哺乳動物メタニューモウイルス。

【請求項 11】

サンプル中の哺乳動物メタニューモウイルスを検出する方法であって、選択される第2の核酸に対しストリンジентなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズする第1の核酸と、サンプルとを接触させることを含み、第2の核酸の配列が、配列番号18、配列番号19、配列番号20、又は配列番号21である、上記方法。

【請求項 12】

サンプル中の哺乳動物メタニューモウイルスを検出する方法であって、配列番号366に対して少なくとも90%同一である、配列番号374に対して少なくとも70%同一である、配列番号358に対して少なくとも90%同一である、配列番号314に対して少なくとも82%同一である、配列番号338に対して少なくとも85%同一である、配列番号346に対して少なくとも60%同一である、配列番号330に対して少なくとも85%同一である、配列番号322に対して少なくとも20%同一である、又は配列番号382に対して少なくとも30%同一であるタンパク質をコードする第2の核酸に対しストリンジентなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズする第1の核酸と、前記

サンプルとを接触させることを含む方法。

【請求項 13】

サンプル中の哺乳動物メタニューモウイルスを検出する方法であって、タンパク質、又はタンパク質の断片を特異的に認識する抗体又はそのフラグメントと、前記サンプルとを接触させることを含み、前記タンパク質の配列が、配列番号 374、配列番号 358、配列番号 314、配列番号 338、配列番号 346、配列番号 330、配列番号 322、配列番号 382、配列番号 366、配列番号 324、配列番号 368、配列番号 376、配列番号 360、配列番号 316、配列番号 340、配列番号 348、配列番号 384、配列番号 332、配列番号 325、配列番号 369、配列番号 377、配列番号 361、配列番号 317、配列番号 341、配列番号 349、配列番号 385、配列番号 333、配列番号 323、配列番号 367、配列番号 375、配列番号 359、配列番号 315、配列番号 339、配列番号 347、配列番号 383、又は配列番号 331 である、上記方法。

【請求項 14】

サンプル中の哺乳動物メタニューモウイルスを検出する方法であって、配列番号 374 に対して少なくとも 70% 同一である、配列番号 358 に対して少なくとも 90% 同一である、配列番号 314 に対して少なくとも 82% 同一である、配列番号 338 に対して少なくとも 85% 同一である、配列番号 346 に対して少なくとも 60% 同一である、配列番号 330 に対して少なくとも 85% 同一である、配列番号 322 に対して少なくとも 20% 同一である、配列番号 382 に対して少なくとも 30% 同一である、又は配列番号 366 に対して少なくとも 90% 同一であるタンパク質又はタンパク質の断片を特異的に認識する抗体又はそのフラグメントと、前記サンプルとを接触させることを含む方法。

【請求項 15】

哺乳動物の M P V 感染を血清学的に検出する方法であって、前記哺乳動物から得たサンプル中における、M P V 又はその構成要素に対して特異的な抗体又はそのフラグメントの存在を、配列番号 374 に対して少なくとも 70% 同一である、配列番号 358 に対して少なくとも 90% 同一である、配列番号 314 に対して少なくとも 82% 同一である、配列番号 338 に対して少なくとも 85% 同一である、配列番号 346 に対して少なくとも 60% 同一である、配列番号 330 に対して少なくとも 85% 同一である、配列番号 322 に対して少なくとも 20% 同一である、配列番号 382 に対して少なくとも 30% 同一である、又は配列番号 366 に対して少なくとも 90% 同一であるタンパク質又はタンパク質の断片と、前記サンプルとを反応させることによって検出することを含み、前記ウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス (T R T V) に関連するよりも、I - 2614 として C N C M (パリ) に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連している、上記方法。

【請求項 16】

哺乳動物の M P V 感染を血清学的に検出する方法であって、前記哺乳動物から得たサンプル中における、M P V 又はその構成要素に対して特異的な抗体又はそのフラグメントの存在を、M P V 又はその構成要素と前記サンプルとを反応させることによって検出することを含み、前記ウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス (T R T V) に関連するよりも、I - 2614 として C N C M (パリ) に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連している、上記方法。

【請求項 17】

サンプル中の M P V を検出する方法であって、核酸又はその断片と、前記サンプルとを接触させることを含み、前記核酸が、配列番号 378、配列番号 362、配列番号 318、配列番号 342、配列番号 350、配列番号 326、配列番号 334、配列番号 386、配列番号 370、配列番号 379、配列番号 363、配列番号 319、配列番号 343、配列番号 351、配列番号 327、配列番号 335、配列番号 387、配列番号 371、配列番号 380、配列番号 364、配列番号 320、配列番号 344、配列番号 352、配列番号 328、配列番号 336、配列番号 388、配列番号 372、配列番号 381

、配列番号 3 6 5、配列番号 3 2 1、配列番号 3 4 5、配列番号 3 5 3、配列番号 3 2 9、配列番号 3 3 7、配列番号 3 8 9、配列番号 3 7 3、又は配列番号 3 5 7 である、上記方法。

【請求項 1 8】

サンプル中の M P V を検出する方法であって、核酸又はその断片と、前記サンプルとを接触させることを含み、前記核酸が、配列番号 8 4 ~ 1 1 8、配列番号 1 5 4 ~ 2 3 3、配列番号 3 1 8 ~ 3 2 1、配列番号 3 2 6 ~ 3 2 9、配列番号 3 3 4 ~ 3 3 7、配列番号 3 4 2 ~ 3 4 5、配列番号 3 5 0 ~ 3 5 7、配列番号 3 6 2 ~ 3 6 5、配列番号 3 7 0 ~ 3 7 3、配列番号 3 7 8 ~ 3 8 1、及び配列番号 3 8 6 ~ 3 8 9 からなる群より選択される、上記方法。

【請求項 1 9】

前記断片の長さが、少なくとも 1 0、少なくとも 1 5、少なくとも 2 0、少なくとも 2 5、少なくとも 5 0、少なくとも 7 5、少なくとも 1 0 0、少なくとも 1 5 0、少なくとも 2 5 0、少なくとも 5 0 0、少なくとも 7 5 0、又は少なくとも 1 0 0 0 ヌクレオチドである、請求項 1 7 又は 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

サンプル中の哺乳動物メタニューモウイルスを検出する方法であって、第 3 の核酸に対しストリンジェントなハイブリダイゼーション条件下でそれぞれハイブリダイズする第 1 の核酸及び第 2 の核酸と、前記サンプルとを接触させることを含み、第 3 の核酸が、配列番号 1 8、配列番号 1 9、配列番号 2 0、及び配列番号 2 1、又はその断片である、上記方法。

【請求項 2 1】

哺乳動物の M P V 感染を検出する方法であって、前記哺乳動物のサンプル中で、M P V 又はその構成要素の存在を、F、L、N、M、P、M 2、G、及び S H からなる群より選択される M P V タンパク質を特異的に認識する抗体と、前記サンプルとを接触させることによって決定することを含む方法。

【請求項 2 2】

ヒトの M P V 感染を検出する方法であって、ヒトのサンプル中で、M P V 又はその構成要素の存在を、F、L、N、M、P、M 2、G、及び S H からなる群より選択される h M P V タンパク質を特異的に認識する抗体と、前記サンプルとを接触させることによって決定することを含む方法。

【請求項 2 3】

M P V を検出するためのキットであって、前記ウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス (T R T V) に関連するよりも、I - 2 6 1 4 として C N C M (パリ) に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連しており、配列番号 3 6 6 に対して少なくとも 9 0 % 同一、配列番号 3 7 4 に対して少なくとも 7 0 % 同一、配列番号 3 5 8 に対して少なくとも 9 0 % 同一、配列番号 3 1 4 に対して少なくとも 8 2 % 同一、配列番号 3 3 8 に対して少なくとも 8 5 % 同一、配列番号 3 4 6 に対して少なくとも 6 0 % 同一、配列番号 3 3 0 に対して少なくとも 8 5 % 同一、配列番号 3 2 2 に対して少なくとも 2 0 % 同一、又は配列番号 3 8 2 に対して少なくとも 3 0 % 同一であるタンパク質を、1 つ又は複数の容器の中を含むキット。

【請求項 2 4】

タンパク質を検出する手段をさらに含む、請求項 2 3 に記載のキット。

【請求項 2 5】

M P V を検出するためのキットであって、前記ウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス (T R T V) に関連するよりも、I - 2 6 1 4 として C N C M (パリ) に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連しており、配列番号 3 6 6 に対して少なくとも 9 0 % 同一、配列番号 3 7 4 に対して少なくとも 7 0 % 同一、配列番号 3 5 8 に対して少なくとも 9 0 % 同一、配列番号 3 1 4 に対して少なくとも 8 2 % 同一、配列番号 3 3 8 に対して少なくとも 8 5 % 同一、配列番号 3 4 6 に対して少なくとも 6 0 % 同一、配列

番号 330 に対して少なくとも 85 % 同一、配列番号 322 に対して少なくとも 20 % 同一、又は配列番号 382 に対して少なくとも 30 % 同一であるタンパク質に特異的に結合する抗体を 1 つ又は複数の容器の中に含むキット。

【請求項 26】

前記抗体を検出する手段をさらに含む、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 27】

M P V を検出するためのキットであって、前記ウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス (T R T V) に関連するよりも、I - 2614 として C N C M (パリ) に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連しており、配列番号 366 に対して少なくとも 90 % 同一、配列番号 374 に対して少なくとも 70 % 同一、配列番号 358 に対して少なくとも 90 % 同一、配列番号 314 に対して少なくとも 82 % 同一、配列番号 338 に対して少なくとも 85 % 同一、配列番号 346 に対して少なくとも 60 % 同一、配列番号 330 に対して少なくとも 85 % 同一、配列番号 322 に対して少なくとも 20 % 同一、又は配列番号 382 に対して少なくとも 30 % 同一であるタンパク質をコードする核酸又はその断片を 1 つ又は複数の容器の中に含むキット。

【請求項 28】

M P V を検出するためのキットであって、前記ウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス (T R T V) に関連するよりも、I - 2614 として C N C M (パリ) に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連しており、配列番号 378、配列番号 362、配列番号 318、配列番号 342、配列番号 350、配列番号 326、配列番号 334、配列番号 386、配列番号 370、配列番号 379、配列番号 363、配列番号 319、配列番号 343、配列番号 351、配列番号 327、配列番号 335、配列番号 387、配列番号 371、配列番号 380、配列番号 364、配列番号 320、配列番号 344、配列番号 352、配列番号 328、配列番号 336、配列番号 388、配列番号 372、配列番号 381、配列番号 365、配列番号 321、配列番号 345、配列番号 353、配列番号 329、配列番号 337、配列番号 389、配列番号 373、配列番号 357、配列番号 314、及び配列番号 22 ~ 83 からなる核酸の群から選択される核酸に対して少なくとも 90 %、少なくとも 95 %、少なくとも 98 %、少なくとも 99 %、又は少なくとも 99.5 % 同一である 1 つ又は複数の核酸又はその断片を含むキット。

【請求項 29】

前記核酸又はその断片を検出する手段をさらに含む、請求項 27 又は 28 に記載のキット。

【請求項 30】

哺乳動物の M P V 感染を診断する診断薬の製造のための、配列番号 374 に対して少なくとも 70 % 同一である、配列番号 358 に対して少なくとも 90 % 同一である、配列番号 314 に対して少なくとも 82 % 同一である、配列番号 338 に対して少なくとも 85 % 同一である、配列番号 346 に対して少なくとも 60 % 同一である、配列番号 330 に対して少なくとも 85 % 同一である、配列番号 322 に対して少なくとも 20 % 同一である、配列番号 382 に対して少なくとも 30 % 同一である、又は配列番号 366 に対して少なくとも 90 % 同一であるタンパク質の使用。

【請求項 31】

哺乳動物の M P V 感染を診断する診断薬の製造のための、M P V 又はその構成要素の使用。

【請求項 32】

哺乳動物の M P V 感染を診断する診断薬の製造のための、F、L、N、M、P、M2、G、及び S H からなる群より選択される M P V タンパク質を特異的に認識する抗体の使用。

【請求項 33】

哺乳動物の M P V 感染を診断する診断薬の製造のための、F、L、N、M、P、M2、G、及び S H からなる群より選択される h M P V タンパク質を特異的に認識する抗体の使

用。

【請求項 3 4】

単離された哺乳動物メタニューモウイルスであって、前記哺乳動物メタニューモウイルスがパラミクソウイルス科 (Paramyxoviridae) のニューモウイルス亜科 (Pneumovirinae) に属するマイナスセンス 1 本鎖 RNA ウイルスであり、かつ、前記単離された哺乳動物メタニューモウイルスの N タンパク質のアミノ酸配列が配列番号 3 6 6 に示すアミノ酸配列に対して少なくとも 9 0 % 同一であり、その配列同一性は N タンパク質の全長に対して決定されるものであり、前記哺乳動物メタニューモウイルスの M 2 遺伝子が除去されている、哺乳動物メタニューモウイルス。