

【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 2 年 2 月 13 日 (2020.2.13)

【公開番号】特開 2019-141061 (P2019-141061A)

【公開日】令和 1 年 8 月 29 日 (2019.8.29)

【年通号数】公開・登録公報 2019-035

【出願番号】特願 2019-67570 (P2019-67570)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/44 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

C 0 7 K 14/11 (2006.01)

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 1 2 N 7/04 (2006.01)

A 0 1 H 1/00 (2006.01)

A 0 1 H 5/00 (2018.01)

C 1 2 N 15/82 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/44 Z N A

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 39/145

A 6 1 P 31/16

A 6 1 P 37/04

C 0 7 K 14/11

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 7/04

A 0 1 H 1/00 A

A 0 1 H 5/00 A

C 1 2 N 15/82 Z

C 1 2 P 21/02 Z

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 12 月 25 日 (2019.12.25)

【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】

サブユニット H A 1 および H A 2 間で完全に欠失されたタンパク質分解性ループを含む  
改変インフルエンザ赤血球凝集素 (H A) であって、前記完全に欠失されたタンパク質分  
解性ループが一塩基または多塩基切断部位を含み、前記改変インフルエンザ H A が、  
未改変 H 3 H A、  
未改変 H 7 H A、または  
未改変 B 型 H A、ここで前記未改変インフルエンザ B 型 H A は B / B r i s b a n e / 6

0 / 2 0 0 8 株を含まない

から誘導された、改変インフルエンザ赤血球凝集素（H A）。

【請求項 2】

前記タンパク質分解性ループがリンカー配列によって完全に置き換えられている、請求項 1 に記載の改変インフルエンザ H A。

【請求項 3】

前記一塩基切断部位が C l a r a 様プロテアーゼによって認識される、請求項 1 または 2 に記載の改変インフルエンザ H A。

【請求項 4】

前記 C l a r a 様プロテアーゼがトリプターゼ C l a r a またはトリプシン / キモトリプシンである、請求項 3 に記載の改変インフルエンザ H A。

【請求項 5】

前記多塩基切断部位がフューリン様またはスプチリシン様プロテアーゼによって認識される、請求項 1 または 2 に記載の改変インフルエンザ H A。

【請求項 6】

前記フューリン様プロテアーゼがフューリンである、請求項 5 に記載の改変インフルエンザ H A。

【請求項 7】

前記切断部位が、インフルエンザ B 型 H A についてのアミノ酸配列 K E R、P A K またはそれらの組合せを含む、請求項 1 に記載の改変インフルエンザ H A。

【請求項 8】

前記未改変 H 3 H A が、配列番号 1 9、1 2 2 または 1 3 9 によって定義される野生型 H 3 配列と 9 0 % から 1 0 0 % 配列同一性を含み、前記未改変 H 7 H A が、配列番号 1 5 0 によって定義される野生型 H 7 配列と 9 0 % から 1 0 0 % 配列同一性を含み、前記未改変 B 型 H A が、配列番号 5 4 によって定義される野生型 B 型配列と 9 0 % から 1 0 0 % 配列同一性を含む、請求項 1 に記載の改変インフルエンザ H A。

【請求項 9】

請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の改変インフルエンザ H 3、H 7 または B 型 H A をコードする核酸。

【請求項 1 0】

植物において活性な調節領域および植物において活性な発現エンハンサーをさらに含む請求項 9 に記載の核酸であって、前記調節領域および前記発現エンハンサーは、改変インフルエンザ H A をコードする核酸に作動可能に連結しており、前記発現エンハンサーは、5' U T R、3' U T R または 5' U T R および 3' U T R を含む、核酸。

【請求項 1 1】

請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の改変インフルエンザ H A を含む、ウイルス様粒子（V L P）。

【請求項 1 2】

前記 V L P が、植物から誘導された脂質、および植物特異的 N - グリカンまたは改変 N - グリカンを含む、請求項 1 1 に記載の V L P。

【請求項 1 3】

免疫応答を誘発するための有効用量の請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の改変インフルエンザ H A と薬学的に許容される担体とを含む組成物。

【請求項 1 4】

免疫応答を誘発するための有効用量の請求項 1 1 または 1 2 に記載の V L P と薬学的に許容される担体とを含む組成物。

【請求項 1 5】

植物または植物の一部においてウイルス様粒子（V L P）を生成する方法であって、  
a）請求項 9 または 1 0 に記載の核酸を、前記植物または前記植物の一部に導入するステップ；および

b) 前記核酸の一過的な発現を可能にする条件下で前記植物または前記植物の一部をインキュベートすることによって前記VLPを生成するステップを含む、方法。

**【請求項16】**

植物または植物の一部においてウイルス様粒子(VLP)の収量を増加させる方法であって、

a) 請求項9または10に記載の核酸を前記植物または前記植物の一部に導入するステップ; および

b) 前記核酸の一過的な発現を可能にする条件下で前記植物または前記植物の一部をインキュベートすることによって前記VLPを生成するステップであって、前記VLPの収量が、野生型HAを発現する植物または植物の一部において発現されるVLPの収量と比較した場合に増加している、ステップを含む、方法。

**【請求項17】**

請求項1から8のいずれか1項に記載の改変インフルエンザHAを含む植物物質。

**【請求項18】**

請求項1から8のいずれか1項に記載の改変インフルエンザ型H3、H7またはB型HAタンパク質を生成するための植物細胞。

**【請求項19】**

請求項1から8のいずれか1項に記載の改変インフルエンザ型H3、H7またはB型HAタンパク質を含む植物。

**【請求項20】**

改変インフルエンザ型H3、H7またはB型HAタンパク質を生成するための植物であって、前記植物は請求項9または10に記載の核酸を含む、植物。

**【請求項21】**

請求項11または12に記載のVLPを生成するための植物であって、前記VLPは改変インフルエンザ型H3、H7またはB型HAタンパク質を含む、植物。

**【請求項22】**

免疫応答を誘発するための有効用量の請求項13または14に記載の組成物を含むワクチン。

**【請求項23】**

被験体においてインフルエンザウイルス感染に対する免疫を誘発するための方法であって、請求項13または14に記載の組成物を投与することを含む、方法。

**【請求項24】**

前記組成物が、経口、皮内、鼻腔内、筋内、腹腔内、静脈内または皮下で被験体に投与される、請求項23に記載の方法。