【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】平成29年1月12日(2017.1.12)

【公表番号】特表2016-516086(P2016-516086A)
【公表日】平成28年6月2日(2016.6.2)
【年通号数】公開・登録公報2016-034
【出願番号】特願2016-504621(P2016-504621)
【国際特許分類】
Ｃ０７Ｋ　14/085　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/09　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　1/15　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　1/19　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　1/21　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　5/10　(2006.01)
Ｃ１２Ｐ　21/02　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/12　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/14　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ０７Ｋ　14/085　ＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ　15/00　Ａ
Ｃ１２Ｎ　1/15
Ｃ１２Ｎ　1/19
Ｃ１２Ｎ　1/21
Ｃ１２Ｎ　5/10
Ｃ１２Ｐ　21/02　Ｃ
Ａ６１Ｋ　39/12
Ａ６１Ｐ　31/14

【誤訳訂正書】
【提出日】平成28年11月21日(2016.11.21)
【誤訳訂正１】
【訂正対象書類名】特許請求の範囲
【訂正対象項目名】全文
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
ＶＰ２タンパク質のαＡヘリックスに位置するアミノ酸の、Ｑ、Ｎ、Ｖ、Ｉ、Ｌ、Ｍ、Ｆ、Ｙ、ＷおよびＨからなる群から選択されるアミノ酸への少なくとも１個の置換を含むという特徴を有する、口蹄疫ウイルス（ＦＭＤＶ）ＶＰ２タンパク質突然変異体。
【請求項２】
ＶＰ２タンパク質のαＡヘリックスに位置するアミノ酸の、Ｑ、Ｎ、Ｖ、Ｉ、Ｌ、Ｍ、Ｆ、Ｙ、ＷおよびＨからなる群から選択されるアミノ酸への１から４個の置換を含むという特徴を有する、口蹄疫ウイルス（ＦＭＤＶ）ＶＰ２タンパク質突然変異体。
【請求項３】
前記置換が、８７、９０、９１、９３、９４、９７および９８からなる群から選択される少なくとも１つの位置のアミノ酸に関するものであり、全ての位置番号が、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものである、請求項１または２に記載のＦＭＤＶＶＰ２タンパク質突然変異体。

【請求項４】
８７Ｖ、８７Ｍ、
９０Ｎ、９０Ｌ、
９１Ｆ、
９３Ｙ、９３Ｆ、９３Ｗ、９３Ｈ、９３Ｖ、９３Ｌ、９３Ｉ、９３Ｍ、９３Ｑ、
９４Ｖ、
９７Ｉ、９７Ｍ、９７Ｖ、９７Ｑ、
９８Ｆおよび９８Ｈ
からなる群から選択され少なくとも１個のアミノ酸の置換を含み、全ての位置番号が、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものである、請求項３に記載のＦＭＤＶＶＰ２タンパク質突然変異体。
【請求項５】
請求項１から４の何れか１項に記載のＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体を含む、ＦＭＤＶキャプシド。
【請求項６】
請求項１から４の何れか１項に記載のＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体を有するＦＭＤＶキャプシドを提供する段階を含む、ＦＭＤＶキャプシドの安定性を促進するための方法。
【請求項７】
請求項１から４の何れか１項に記載のＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体をコードする、単離核酸分子。
【請求項８】
請求項１から４の何れか１項に記載のＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体、請求項５に記載のＦＭＤＶキャプシドおよび／または請求項７に記載の単離核酸分子を含む、宿主細胞。
【請求項９】
請求項７に記載の単離核酸分子を含む、生組換え担体微生物（ＬＲＣＭ）。
【請求項１０】
ＦＭＤに対するワクチンとしての使用のための、請求項１から４の何れか１項に記載のＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体、請求項５に記載のＦＭＤＶキャプシド、請求項７に記載の単離核酸分子、請求項８に記載の宿主細胞および／または請求項９に記載のＬＲＣＭ。
【請求項１１】
請求項１から４の何れか１項に記載のＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体、請求項５に記載のＦＭＤＶキャプシド、請求項７に記載の単離核酸分子、請求項８に記載の宿主細胞および／または請求項９に記載のＬＲＣＭと、医薬的に許容可能な担体と、を含む、ＦＭＤに対するワクチン。
【請求項１２】
ＦＭＤに対するワクチンの調製のための、請求項１から４の何れか１項に記載のＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体、請求項５に記載のＦＭＤＶキャプシド、請求項７に記載の単離核酸分子、請求項８に記載の宿主細胞および／または請求項９に記載のＬＲＣＭの使用。
【請求項１３】
請求項１から４の何れか１項に記載のＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体、請求項５に記載のＦＭＤＶキャプシド、請求項７に記載の単離核酸分子、請求項８に記載の宿主細胞および／または請求項９に記載のＬＲＣＭと医薬的に許容可能な担体とを混合することを含む、請求項１１に記載のＦＭＤに対するワクチンの調製方法。
【請求項１４】
口蹄疫ウイルス（ＦＭＤＶ）ＶＰ２タンパク質突然変異体の調製方法であって、前記ＶＰ２タンパク質突然変異体が、非野生型αＡヘリックスを作製するために、ＶＰ２タンパ

ク質の親αＡヘリックスの少なくとも１個のアミノ酸の、Ｑ、Ｎ、Ｖ、Ｉ、Ｌ、Ｍ、Ｆ、Ｙ、ＷおよびＨからなる群から選択されるアミノ酸への置換により作製されることを特徴とする方法。
【請求項１５】
口蹄疫ウイルス（ＦＭＤＶ）ＶＰ２タンパク質突然変異体の調製方法であって、前記ＶＰ２タンパク質突然変異体が、前記ＶＰ２タンパク質のαＡヘリックスに位置する１から４個のアミノ酸の置換により作製され、これらの１から４個のアミノ酸のそれぞれが、Ｑ、Ｎ、Ｖ、Ｉ、Ｌ、Ｍ、Ｆ、Ｙ、ＷおよびＨからなる群から選択されるアミノ酸に置換されることを特徴とする方法。
【請求項１６】
請求項１１に記載のワクチンをヒトを除く動物に接種する段階を含む、ＦＭＤＶに感染し易い動物のＦＭＤに対するワクチン接種方法。
【請求項１７】
変異体が、
１）血清型Ｏ変異体であり、変異がＨ８７Ｖ、Ｖ９０Ｎ、Ｙ９１Ｆ、Ｓ９３Ｈ、Ｓ９３Ｙ、Ｓ９３Ｆ、Ｓ９３Ｗ、Ｓ９３Ｑ、Ｌ９４Ｖ、Ｓ９７Ｖ、Ｓ９７Ｉ、Ｓ９７ＱまたはＹ９８Ｆ、
２）血清型Ａ変異体であり、変異がＨ９３ＦまたはＨ９３Ｑ、および
３）血清型ＳＡＴ－２変異体であり、変異がＳ９３Ｈ、Ｓ９３Ｙ、Ｓ９３Ｗ、Ｓ９３ＦまたはＹ９８Ｆ、
からなる群より選択される変異体であることを特徴とする、請求項１に記載の口蹄疫ウイルスＶＰ２タンパク質突然変異体。
【誤訳訂正２】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００３１
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００３１】
したがって、ある態様において、本発明は、ＶＰ２タンパク質突然変異体が、ＶＰ２タンパク質のαＡヘリックスに位置するアミノ酸の、Ｑ、Ｎ、Ｖ、Ｉ、Ｌ、Ｍ、Ｆ、Ｙ、ＷおよびＨからなる群から選択されるアミノ酸への少なくとも１個の置換を含むという特徴を有する、口蹄疫ウイルス（ＦＭＤＶ）ＶＰ２タンパク質突然変異体に関する。
【誤訳訂正３】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００４０
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００４０】
したがって、一実施形態において、本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体は、ＶＰ２タンパク質のαＡヘリックスに位置するアミノ酸の、Ｑ、Ｎ、Ｖ、Ｉ、Ｌ、Ｍ、Ｆ、Ｙ、ＷおよびＨからなる群から選択されるアミノ酸への少なくとも１つの置換を含むが、ただし、この置換の結果、先行技術で知られるアミノ酸配列を伴うＶＰ２タンパク質は得られないものとする。
【誤訳訂正４】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００４１
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００４１】
したがって、さらなる実施形態において、本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突

然変異体は、ＶＰ２タンパク質のαＡヘリックスに位置するアミノ酸の、Ｑ、Ｎ、Ｖ、Ｉ、Ｌ、Ｍ、Ｆ、Ｙ、ＷおよびＨからなる群から選択されるアミノ酸への少なくとも１つの置換を含むが、ただし、この置換の結果、次のアミノ酸配列のうち１以上（または全て）を伴うＶＰ２タンパク質は得られないものとする。

【誤訳訂正５】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００４７
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００４７】
「置換」は、ある１つの要素の別の要素への置き換えであり、本発明の場合、これは、対象がタンパク質、ＤＮＡまたはＲＮＡ分子であるかに依存して、ある１個のアミノ酸または核酸の別のものによる置き換えを考慮する突然変異である。置き換えられる要素は、未修飾の親または野生型のタンパク質または核酸において生じる要素である。結果として、本発明による置換は、その親または野生型αＡヘリックスとは異なるαＡヘリックスをもたらし、すなわち、これは、αＡヘリックス野生型とは異なる修飾されたαＡヘリックスをもたらす。何れの野生型αＡヘリックスも本明細書中で上記で取り組む安定性の問題を有する。本発明は、天然では知られておらず、空キャプシドを安定化するというその特性に関して改良されているαＡヘリックスにつながる。

【誤訳訂正６】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００６６
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００６６】
本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体のさらなる好ましい実施形態において、ＶＰ２タンパク質突然変異体は、８７Ｖ、８７Ｍ；９０Ｎ、９０Ｌ；９１Ｆ；９３Ｙ、９３Ｆ、９３Ｗ、９３Ｈ、９３Ｖ、９３Ｌ、９３Ｉ、９３Ｍ、９３Ｑ；９４Ｖ；９７Ｉ、９７Ｍ、９７Ｖ、９７Ｑ；９８ＦおよびＨからなる群から選択されるアミノ酸への少なくとも１つの置換を含み、ここで、ＶＰ２タンパク質アミノ酸位置番号は、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものである。

【誤訳訂正７】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００６８
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００６８】
本発明に対して、「ＶＰ２　９３Ｆ」などの表記は、アミノ酸位置番号９３のＶＰ２中の何らかの親アミノ酸（配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対する）の、指示されるアミノ酸（ここではフェニルアラニン）への置換を示すものとする。

【誤訳訂正８】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００７０
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００７０】
一実施形態において、本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体は、９３Ｙ、９３Ｆ、９３Ｗ、９３Ｈ、９３Ｖ、９３Ｌ、９３Ｉ、９３ＭおよびＱからなる群から選択されるアミノ酸への少なくとも１つの置換を含み、ここで、ＶＰ２タンパク質アミノ酸位置番号は、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものであり、ただし、

置換の結果、次のアミノ酸配列のうち１以上（または全て）を有するＶＰ２タンパク質は得られないものとする：血清型ＡのＦＭＤＶにおける９３Ｈ、および／または血清型ＳＡＴ－１における９３Ｑではないもの。
【誤訳訂正９】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００７１
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００７１】
一実施形態において、本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体は、９３Ｙ、９３Ｆ、９３Ｗ、９３Ｖ、９３Ｌ、９３Ｉおよび９３Ｍからなる群から選択されるアミノ酸への少なくとも１つのアミノ酸置換を含み、ここで、ＶＰ２タンパク質アミノ酸位置番号は、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものである。
【誤訳訂正１０】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００７２
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００７２】
一実施形態において、本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体は、９３Ｙ、９３Ｆ、９３Ｗおよび９３Ｈからなる群から選択されるアミノ酸への少なくとも１つの置換を含み、ここで、ＶＰ２タンパク質アミノ酸位置番号は、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものであり、ただし、置換の結果、血清型ＡのＦＭＤＶにおけるアミノ酸配列９３Ｈを有するＶＰ２タンパク質は得られないものとする。
【誤訳訂正１１】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００７３
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００７３】
一実施形態において、本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体は、９８Ｆおよび９８Ｈからなる群から選択されるアミノ酸への少なくとも１つの置換を含み、ここで、ＶＰ２タンパク質アミノ酸位置番号は、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものであり、ただし、置換の結果、次のアミノ酸配列のうち１以上（または全て）を有するＶＰ２タンパク質は得られないものとする：血清型ＡのＦＭＤＶにおける９８Ｆ、および／または血清型ＳＡＴ－１における９８Ｈではないもの、および／または血清型ＳＡＴ－３における９８Ｈではないもの。
【誤訳訂正１２】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００７４
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００７４】
一実施形態において、本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体は、血清型：Ｏ、Ａｓｉａ　１、ＳＡＴ－１、ＳＡＴ－２およびＳＡＴ－３からなる群から選択される血清型のＦＭＤＶからのＶＰ２タンパク質であり、ＶＰ２は、９３Ｙ、９３Ｆ、９３Ｗおよび９３Ｈからなる群から選択されるアミノ酸へのアミノ酸置換を含み、ここで、ＶＰ２タンパク質アミノ酸位置番号は、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものである。
【誤訳訂正１３】

【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００７５
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００７５】
一実施形態において、本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体は、血清型：Ａ、Ｏ、Ａｓｉａ　１、ＳＡＴ－２およびＳＡＴ－３からなる群から選択される血清型のＦＭＤＶからのＶＰ２タンパク質であり、ＶＰ２は、９３Ｙ、９３Ｆ、９３Ｗ、９３Ｈおよび９３Ｑからなる群から選択されるアミノ酸へのアミノ酸置換を含み、ここで、ＶＰ２タンパク質アミノ酸位置番号は、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものである。
【誤訳訂正１４】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００７６
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００７６】
好ましい実施形態において、本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体は、任意の血清型のＦＭＤＶからのＶＰ２タンパク質であり、ＶＰ２タンパク質突然変異体は、９３Ｙ、９３Ｆおよび９３Ｗからなる群から選択されるアミノ酸へのアミノ酸置換を含み、ここで、ＶＰ２タンパク質アミノ酸位置番号は、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものである。下記で記載されるように、この位置におけるこれらの置換によって、最大の相対的安定性を有するこのようなＶＰ２タンパク質突然変異体を含むＦＭＤＶキャプシドが提供された。
【誤訳訂正１５】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００９５
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００９５】
さらなる好ましい実施形態において、本発明によるＦＭＤＶビリオンキャプシドは、ＶＰ２タンパク質突然変異体が９３Ｙ、９３Ｆ、９３Ｗおよび９３Ｈからなる群から選択されるアミノ酸へのアミノ酸置換を含む本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体を含み、ここで、ＶＰ２タンパク質アミノ酸位置番号は、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものであり、ただし、置換の結果、血清型ＡのＦＭＤＶにおけるアミノ酸配列９３Ｈを有するＶＰ２タンパク質は得られないものとする
【誤訳訂正１６】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００９８
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００９８】
さらなる好ましい実施形態において、本発明によるＦＭＤＶ空キャプシドは、ＶＰ２タンパク質突然変異体が９３Ｙ、９３Ｆ、９３Ｗおよび９３Ｈからなる群から選択されるアミノ酸へのアミノ酸置換を含む本発明によるＦＭＤＶ　ＶＰ２タンパク質突然変異体を含み、ここで、ＶＰ２タンパク質アミノ酸位置番号は、配列番号１で与えられるアミノ酸の付番に対するものであり、ただし、置換の結果、血清型ＡのＦＭＤＶにおけるアミノ酸配列９３Ｈを有するＶＰ２タンパク質は得られないものとする。