

【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 11 月 12 日 (2020.11.12)

【公表番号】特表 2019-530466 (P2019-530466A)

【公表日】令和 1 年 10 月 24 日 (2019.10.24)

【年通号数】公開・登録公報 2019-043

【出願番号】特願 2019-520535 (P2019-520535)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/40 (2006.01)

C 1 2 N 7/00 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 0 7 K 14/08 (2006.01)

C 0 7 K 14/18 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/40 Z N A

C 1 2 N 7/00

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 0 7 K 14/08

C 0 7 K 14/18

A 6 1 K 39/12

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 10 月 1 日 (2020.10.1)

【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】

改変レプリコン RNA を含む核酸分子であって、前記改変レプリコン RNA が、改変された 5' - 非翻訳領域 (5' - UTR) 及び生物学的に非活性なアルファウイルスの非構造タンパク質をコードする配列を含み、かつウイルス構造タンパク質をコードする核酸配列の少なくとも一部を欠いているものであり、前記改変された 5' - UTR が 2 位のヌクレオチド置換を含む、前記核酸分子。

【請求項 2】

前記改変アルファウイルスレプリコン RNA が、さらに、サブゲノム RNA のプロモーター、複製のためにシスに必要とされる 3' ウイルス配列、及びポリアデニル酸経路を含む、請求項 1 に記載の核酸分子。

【請求項 3】

前記改変された 5' - UTR の 2 位における前記ヌクレオチド置換が、U - > G 置換である、請求項 1 又は 2 に記載の核酸分子。

## 【請求項 4】

前記改変アルファウイルスレプリコンRNAが、ウイルス構造タンパク質をコードする核酸配列の実質的な部分を欠いている、あるいは、前記改変アルファウイルスのレプリコンRNAが、ウイルス構造タンパク質をコードする核酸配列を含まないものであり、

前記改変された5' - UTRが、配列番号2 ~ 18のうちの少なくとも1つの核酸配列と少なくとも90%、少なくとも95%、少なくとも96%、少なくとも97%、少なくとも98%、少なくとも99%、又は100%の配列同一性を示す、

請求項1 ~ 3のいずれか一項に記載の核酸分子。

## 【請求項 5】

1つ以上の発現カセットを更に含み、前記発現カセットのそれぞれが、異種核酸配列に操作可能に連結されたプロモーターを含む、請求項1 ~ 4のいずれか一項に記載の核酸分子。

## 【請求項 6】

前記アルファウイルスが、トガウイルス科のアルファウイルス属に属するものである、請求項1 ~ 5のいずれか一項に記載の核酸分子。

## 【請求項 7】

前記アルファウイルスが、VEEV / EEEV群、又はSF群、又はSIN群に属するものである、請求項6に記載の核酸分子。

## 【請求項 8】

前記アルファウイルスが、ベネズエラウマ脳炎ウイルス (VEEV) である、請求項7に記載の核酸分子。

## 【請求項 9】

前記改変アルファウイルスゲノム又はレプリコンRNAが、異種調節エレメントに操作可能に連結されている、請求項1 ~ 8のいずれか一項に記載の核酸分子。

## 【請求項 10】

改変アルファウイルスゲノム又はレプリコンRNAを含む核酸分子であって、前記核酸分子が、配列番号1又は19の核酸配列と少なくとも80%、少なくとも90%、少なくとも95%、少なくとも96%、少なくとも97%、少なくとも98%、少なくとも99%、又は100%の配列同一性を示し、前記改変アルファウイルスゲノム又はレプリコンRNAが、前記5' - 非翻訳領域 (5' - UTR) の2位におけるU - > G置換を含み、かつウイルス構造タンパク質をコードする配列の少なくとも一部を欠いている、核酸分子。

## 【請求項 11】

前記改変アルファウイルスゲノム又はレプリコンRNAが、ウイルス構造タンパク質をコードする核酸配列の実質的な部分を欠いている、あるいは、前記改変アルファウイルスゲノム又はレプリコンRNAが、ウイルス構造タンパク質をコードする核酸配列を含まない、請求項10に記載の核酸分子。

## 【請求項 12】

請求項1 ~ 11のいずれか一項に記載の核酸分子を含む組み換え細胞であって、前記組み換え細胞が原核細胞又は真核細胞である、前記組み換え細胞。

## 【請求項 13】

目的のポリペプチドを産生するための方法であって、請求項1 ~ 11のいずれか一項に記載の核酸分子を含む宿主細胞を培養することを含む、前記方法。

## 【請求項 14】

請求項13に記載の方法によって産生される組み換えポリペプチド。

## 【請求項 15】

(i) 請求項14に記載の組み換えポリペプチド、

(ii) 請求項1 ~ 11のいずれか一項に記載の核酸分子、又は

(iii) 請求項12に記載の組み換え細胞と、

薬学的に許容される担体とを含む、組成物。

