

【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31年3月22日 (2019.3.22)

【公表番号】特表2016-533172(P2016-533172A)

【公表日】平成28年10月27日 (2016.10.27)

【年通号数】公開・登録公報2016-061

【出願番号】特願2016-520073(P2016-520073)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 0 7 K 14/435 (2006.01)

C 1 2 N 7/04 (2006.01)

C 0 7 K 14/005 (2006.01)

A 6 1 K 35/64 (2015.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

C 1 2 N 5/10

C 0 7 K 14/435

C 1 2 N 7/04

C 0 7 K 14/005

A 6 1 K 35/64

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 39/00 H

C 1 2 N 15/00 A

【誤訳訂正書】

【提出日】平成31年2月6日 (2019.2.6)

【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】

配列番号 1 または配列番号 1 の逆相補体配列の少なくとも 2 5 0 個の近接ヌクレオチドを含む核酸配列を検出する工程を含む、ウイルスを検出するための方法。

【請求項 2】

P C R アッセイにおいて 1 種または複数のプライマーおよび 1 種または複数の標識されたプローブを用いる工程を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

配列番号 2 ( T C T G T A T T A T G G G T T T G A T C A G C T A A G ) の配列を有するフォワードプライマーと、配列番号 3 ( C T C G C T G C T G A G C G G T T T ) の配列を有するリバースプライマーとを用いる工程を含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

標識されたプローブのヌクレオチド配列が、配列番号 4 ( A G G A T T G G A G A A T T A T A C ) による、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 5】**

約 2 分子の RNA ~ 約 20 分子の RNA の間の感度レベルを有する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 6】**

昆虫細胞に由来するタンパク質またはウイルス様粒子 (VLP) 調製物からウイルスを除去するための方法であって、ウイルスが配列番号 1 の少なくとも 250 個の近接ヌクレオチドを有する配列を含み、クロマトグラフィー、濾過、または洗剤による処理からなる群より選択される方法。

**【請求項 7】**

ウイルスが、配列番号 1 の配列を含む、請求項 6 に記載の方法。

**【請求項 8】**

昆虫細胞が、SF9 細胞である、請求項 6 または 7 に記載の方法。

**【請求項 9】**

SF9 細胞が、ATCC CRL - 1711 として寄託された細胞株に由来する、請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 10】**

昆虫細胞に由来するタンパク質またはウイルス様粒子 (VLP) 調製物であって、タンパク質または VLP が、配列番号 1 の少なくとも 250 個の近接ヌクレオチドを有するヌクレオチド配列を含むウイルスを実質的に含まない、タンパク質または VLP 調製物。

**【請求項 11】**

ウイルスが、配列番号 1 の配列を含む、請求項 10 に記載のタンパク質または VLP。

**【請求項 12】**

昆虫細胞が、SF9 細胞である、請求項 10 または 11 に記載のタンパク質または VLP。

**【請求項 13】**

SF9 細胞が、ATCC CRL - 1711 として寄託された細胞株に由来する、請求項 12 に記載のタンパク質または VLP。

**【請求項 14】**

昆虫細胞において産生された、タンパク質またはウイルス様粒子調製物を含む組成物であって、配列番号 1 の少なくとも 250 個の近接ヌクレオチドを有する配列を含むウイルスを実質的に含まない組成物。

**【請求項 15】**

ウイルスが、配列番号 1 の配列を含む、請求項 14 に記載の組成物。

**【請求項 16】**

昆虫細胞が、SF9 細胞である、請求項 14 または 15 に記載の組成物。

**【請求項 17】**

SF9 細胞が、ATCC CRL - 1711 として寄託された細胞株に由来する、請求項 16 に記載の組成物。

**【請求項 18】**

ワクチンである、請求項 14 ~ 17 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 19】**

配列番号 1 の少なくとも 250 個の近接ヌクレオチドを有するウイルスを実質的に含まない、ヒトにおける使用に承認された生物製剤であって、昆虫細胞において産生された生物製剤。

**【請求項 20】**

ウイルスが、配列番号 1 の配列を含む、請求項 19 に記載の生物製剤。

**【請求項 21】**

昆虫細胞が、SF9 細胞である、請求項 19 または 20 に記載の生物製剤。

**【請求項 22】**

SF9 細胞が、ATCC CRL - 1711 として寄託された細胞株に由来する、請求

項 2 1 に記載の生物製剤。

【請求項 2 3】

ワクチンまたはウイルス様粒子調製物である、請求項 2 1 または 2 2 に記載の生物製剤。

【請求項 2 4】

試料中の配列番号 1 の少なくとも 2 5 0 個の近接ヌクレオチドを有する粒子会合した S f 9 ラブドウィルスを検出するための方法であって、

( i ) 試料を R N a s e で処理する工程であって、前記 R N a s e が R N a s e A であってもよい工程と、

( i i ) 試料中の R N a s e を不活性化し、粒子を破壊する工程であって、前記不活性化及び破壊がカオトロピック剤を用いて行われてもよい工程と、

( i i i ) R T - P C R によって R N a s e 処理した試料中の S f 9 ラブドウィルス R N A の存在または非存在を検出する工程と

を含み、R N a s e 処理した試料中の S f 9 ラブドウィルス R N A の存在が、検出された S f 9 ラブドウィルスが、試料中の粒子上に凝集していることまたは粒子内にパッケージングされていることを示す方法。

【請求項 2 5】

R T - P C R が、配列番号 2 の配列を有するフォワードプライマーと、配列番号 3 の配列を有するリバースプライマーと、配列番号 4 の配列を有するプローブとを用いて行われる、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

R N a s e による試料の処理に先立ち、R T - P C R によって試料中の S f 9 ラブドウィルス R N A の存在または非存在を検出する工程をさらに含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 7】

試料中の配列番号 1 の少なくとも 2 5 0 個の近接ヌクレオチドを有する複製コンピテント S f 9 ラブドウィルスを検出するための方法であって、S p o d o p t e r a e x i g u a 細胞株と共に試料をインキュベートする工程と、試料とのインキュベーション後に前記細胞株を少なくとも 1 回継代する工程と、試料と前記細胞株とのインキュベート後および前記細胞の各継代の後の時点で、S f 9 ラブドウィルス R N A の存在または非存在を検出する工程とを含み、

試料と前記細胞株とのインキュベーションの直後に検出される S f 9 ラブドウィルス R N A シグナルのレベルと比べた、1 回または複数の継代のうち少なくとも 1 回の後の S f 9 ラブドウィルス R N A シグナルのレベルの増加が、S f 9 ラブドウィルスが試料に存在し、複製することができることを示す、方法。

【請求項 2 8】

試料中の配列番号 1 の少なくとも 2 5 0 個の近接ヌクレオチドを有する複製コンピテントな粒子会合した S f 9 ラブドウィルスの存在または非存在を検出するための方法であって、

( i ) 試料を R N a s e で処理する工程であって、前記 R N a s e が R N a s e A であってもよい工程と、

( i i ) R N a s e を不活性化し、試料中の粒子を破壊する工程であって、前記不活性化及び破壊がカオトロピック剤を用いて行われてもよい工程と、

( i i i ) R T - P C R によって、R N a s e 処理した試料中の S f 9 ラブドウィルス R N A の存在または非存在を検出する工程と、

( i v ) S p o d o p t e r a e x i g u a 細胞株と共に R N a s e 処理した試料をインキュベートする工程と、

( v ) 前記細胞株を少なくとも 1 回継代する工程と、

( v i ) R N a s e 処理した試料とのインキュベーション後および少なくとも 1 回の細胞継代のそれぞれの後の時点で、前記細胞株から全 R N A を精製する工程と、

(vii) RT-PCRによって、各時点由来の全RNA中のSf9ラウドウイルスRNAを検出する工程と

を含み、RNase処理した試料と前記細胞株とのインキュベーションの直後に検出されるSf9ラウドウイルスRNAのレベルと比べた、少なくとも1回の継代の後に検出されるSf9ラウドウイルスRNAのレベルの増加が、Sf9ラウドウイルスが複製することができることを示す方法。

【請求項29】

RT-PCRが、配列番号2の配列を有するフォワードプライマーと、配列番号3の配列を有するリバースプライマーと、配列番号4の配列を有するプローブとを用いて行われる、請求項28に記載の方法。

【請求項30】

RNaseによる試料の処理に先立ち、RT-PCRによって試料中のSf9ラウドウイルスRNAの存在または非存在を検出する工程をさらに含む、請求項28に記載の方法。

【請求項31】

試料のための発売アッセイにおいて用いられる方法であって、試料が原体である、請求項24、27または28に記載の方法。

【請求項32】

S. exigua細胞と、配列番号1の少なくとも250個の近接ヌクレオチドを有するラウドウイルスとを含む組成物。

【請求項33】

ラウドウイルスが、配列番号1に対し少なくとも70%相同性を有する配列を含む、請求項32に記載の組成物。

【請求項34】

ラウドウイルスが、配列番号1の配列を含む、請求項33に記載の組成物。