

【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250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又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 250 個の近接ヌクレオチドを有する粒子会合した Sf9 ラブドウイルスを検出するための方法であって、

(i) 試料を RNase で処理する工程であって、前記 RNase が RNase A であつてもよい工程と、

(ii) 試料中の RNase 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、

(iii) RT - PCR によって RNase 処理した試料中の Sf9 ラブドウイルス RNA の存在または非存在を検出する工程と

を含み、RNase 処理した試料中の Sf9 ラブドウイルス RNA の存在が、検出された Sf9 ラブドウイルスが、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】

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 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

RNase による試料の処理に先立ち、RT - PCR によって試料中の Sf9 ラブドウイルス 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 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 250 個の近接ヌクレオチドを有する複製コンピテント Sf9 ラブドウイルスを検出するための方法であって、Spodoptera exigua 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、Sf9 ラブドウイルス RNA 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 Sf9 ラブドウイルス RNA 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 Sf9 ラブドウイルス RNA シグナルのレベルの増加が、Sf9 ラブドウイ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 250 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 Sf9 ラブドウイルスの存在または非存在を検出するための方法であつて、

(i) 試料を RNase で処理する工程であって、前記 RNase が RNase A であつてもよい工程と、

(ii) RNase 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、

(iii) RT - PCR によって、RNase 処理した試料中の Sf9 ラブドウイルス RNA の存在または非存在を検出する工程と、

(iv) Spodoptera exigua 細胞株と共に RNase 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、

(vi) RNase 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 RNA を精製する工程と、

(v i i) R T - P C R によって、各時点由来の全 R N A 中の S f 9 ラブドウイルス R N A を検出する工程と

を含み、R N a s e 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 S f 9 ラブドウイルス R N A 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 S f 9 ラブドウイルス R N A のレベルの増加が、S f 9 ラブドウイルスが複製することができるこことを示す方法。

【請求項 2 9】

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 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

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 ラブドウイルス 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 8 に記載の方法。

【請求項 3 1】

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 2 4、2 7 または 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 2】

S . e x i g u a 細胞と、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ラブドウイルスとを含む組成物。

【請求項 3 3】

ラブドウイルスが、配列番号 1 に対し少なくとも 7 0 % 相同性を有する配列を含む、請求項 3 2 に記載の組成物。

【請求項 3 4】

ラブドウイルスが、配列番号 1 の配列を含む、請求項 3 3 に記載の組成物。