

【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 3 年 12 月 23 日 (2021.12.23)

【公表番号】特表 2021-503962 (P2021-503962A)

【公表日】令和 3 年 2 月 15 日 (2021.2.15)

【年通号数】公開・登録公報 2021-007

【出願番号】特願 2020-547260 (P2020-547260)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/40 (2006.01)

A 6 1 K 39/125 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

C 0 7 K 14/08 (2006.01)

C 1 2 P 21/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/10 (2006.01)

C 1 2 N 15/74 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

A 0 1 H 5/00 (2018.01)

A 0 1 H 1/00 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/40

A 6 1 K 39/125 Z N A

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 31/14

C 0 7 K 14/08

C 1 2 P 21/00 Z

C 0 7 K 16/10

C 1 2 N 15/74 1 0 0 Z

C 1 2 N 5/10

A 0 1 H 5/00 A

A 0 1 H 1/00 A

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 11 月 11 日 (2021.11.11)

【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】

以下を含む、野生型ノロウイルス V P 1 タンパク質のアミノ酸配列に由来するアミノ酸配列を含む、改変されたノロウイルス V P 1 タンパク質、

ノロウイルス V P 1 遺伝子型 G I . 1 (配列番号 1) とアラインメントされた配列におけるアミノ酸 43、57、84 及び 94 のアミノ酸から選択された位置における、1 つもしくはは 2 つ以上の、野生型ノロウイルス V P 1 のアミノ酸の置換、及び

前記野生型ノロウイルス V P 1 タンパク質は遺伝子型 G I . 1 ではない。

【請求項 2】

野生型ノロウイルス V P 1 が、遺伝子型 G I . 3、G I . 5、G I . 7、G I I . 2、

G I I . 3、G I I . 4、G I I . 6、G I I . 1 2 及び G I I . 1 7 からなる群から選択される、請求項 1 に記載の、改変されたノロウイルス V P 1 タンパク質。

【請求項 3】

アラインメントされた配列内の位置でのアミノ酸 4 3 との 1 つ又は複数の置換が、バリン、イソロイシン、ロイシン、メチオニン、スレオニン、アスパラギン酸、グルタミン酸、アスパラギン、グルタミン、リジン又はヒスチジンへのものである；

アラインメントされた配列内の位置でのアミノ酸 5 7 との 1 つ又は複数の置換が、イソロイシン、ロイシン、バリン、アラニン、グリシン、セリン、スレオニン、アスパラギン、グルタミン、リジン又はヒスチジンへのものである；

アラインメントされた配列内の位置でのアミノ酸 8 4 との 1 つ又は複数の置換が、セリン、アスパラギン、システイン、スレオニン、アラニン、リジン又はヒスチジンへのものである；及び / 又は

アラインメントされた配列内の位置でのアミノ酸 9 4 との 1 つ又は複数の置換が、ロイシン、イソロイシン、メチオニン、バリン、スレオニン、アスパラギン酸、グルタミン酸、アスパラギン、グルタミン、リジン、又はヒスチジンへのものである、
請求項 1 又は 2 に記載の改変されたノロウイルス V P 1 タンパク質。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の改変されたノロウイルス V P 1 タンパク質をコードする組換えポリヌクレオチド。

【請求項 5】

ヌクレオチド配列のコドン使用頻度が、ヒトコドン使用頻度、G C 含量の増加、又はそれらの組合せに対して最適化される、及び / 又はポリヌクレオチドがベクターを含む、請求項 4 に記載の組換えポリヌクレオチド。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載のノロウイルス V P 1 を含むウイルス様粒子 (V L P) 。

【請求項 7】

ノロウイルス V P 2 タンパク質をさらに含む、請求項 6 に記載の V L P 。

【請求項 8】

以下を含む、植物、植物の一部、又は植物細胞内でノロウイルス V P 1 タンパク質、又は前記ノロウイルス V P 1 タンパク質を含む V P 1 を産生する方法：

請求項 4 又は 5 に記載の組換えポリヌクレオチドを植物、植物の一部、又は植物細胞に導入することと、

前記ノロウイルス V P 1 タンパク質の発現を可能にする条件下で、前記植物、前記植物の一部、又は前記植物細胞をインキュベートすること。

【請求項 9】

導入する工程において、ノロウイルス V P 2 タンパク質をコードする第 2 のポリヌクレオチドが、植物、植物の一部、又は植物細胞に導入され、

インキュベートする工程では、条件が、前記植物、前記植物の一部、又は前記植物細胞内でのノロウイルス V P 1 タンパク質及び前記ノロウイルス V P 2 タンパク質の両方の共発現及び共産生を可能にする、

請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

植物、植物の一部、又は植物細胞を収穫する工程をさらに含む、請求項 8 又は 9 に記載の方法。

【請求項 11】

植物、植物の一部、又は植物細胞から、ノロウイルス V P 1 タンパク質、もしくはノロウイルス V P 1 タンパク質及びノロウイルス V P 2 タンパク質の両方を抽出する工程、精製する工程、もしくは抽出及び精製する工程、をさらに含むか、又は

植物、植物の一部、もしくは植物細胞から、ウイルス様粒子 (V L P) を抽出する工程

、精製する工程、もしくは抽出及び精製する工程、ただし前記VLPは、ノロウイルスVP1タンパク質、もしくはノロウイルスVP1タンパク質及びノロウイルスVP2タンパク質の両方を含むウイルス様粒子(VLP)である、をさらに含む、
請求項10に記載の方法。

【請求項12】

請求項1～3のいずれかに記載のノロウイルスVP1タンパク質を含む植物、植物の一部、もしくは植物細胞、

請求項4もしくは5に記載の組換えポリヌクレオチド、又は

請求項6もしくは7に記載のVLP。

【請求項13】

請求項1～3のいずれかに記載のノロウイルスVP1タンパク質又は請求項6もしくは7に記載のVLPの有効用量、及び薬学的に許容される担体、アジュバント、ビヒクル又は賦形剤を含む、免疫応答を誘発するための組成物。

【請求項14】

免疫応答を誘発するための、請求項1～3のいずれかに記載のノロウイルスVP1タンパク質又は請求項6もしくは7に記載のVLPの有効用量を含むワクチン。

【請求項15】

請求項1～3のいずれかに記載のノロウイルスVP1タンパク質に結合するか、又は請求項6もしくは7に記載のVLPに結合する、抗体又は抗体断片。

【請求項16】

対象におけるノロウイルス感染に対する免疫の誘発における使用のための、請求項1～3のいずれかに記載のノロウイルスVP1タンパク質又は請求項6もしくは7に記載のVLP。

【請求項17】

請求項16に記載の使用のためのVP1タンパク質又はVLPであって、該VP1タンパク質又はVLPが、対象、に経口投与鼻腔内投与、筋肉内投与、腹腔内投与、静脈内投与、皮下投与、直腸内投与又は膈内投与される、前記VP1タンパク質又はVLP。