

【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】令和5年11月28日(2023.11.28)

【公開番号】特開2023-109996(P2023-109996A)

【公開日】令和5年8月8日(2023.8.8)

【年通号数】公開公報(特許)2023-148

【出願番号】特願2023-89684(P2023-89684)

【国際特許分類】

A 61K 39/10(2006.01)

10

A 61P 11/14(2006.01)

A 61P 37/04(2006.01)

A 61P 31/04(2006.01)

C 12N 1/20(2006.01)

C 12N 1/21(2006.01)

C 12N 15/31(2006.01)

【F I】

A 61K 39/10

A 61P 11/14 Z N A

20

A 61P 37/04

A 61P 31/04

C 12N 1/20 E

C 12N 1/21

C 12N 15/31

【手続補正書】

【提出日】令和5年11月2日(2023.11.2)

【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

30

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ボルデテラ(*Bordetella*)感染を予防するためのワクチンであって、
当該ワクチンは、医薬上許容される担体と、機能的百日咳毒素(PTX)が欠失させられており、かつ、*Fim3*遺伝子のプロモーター領域を改変して前記*Fim3*遺伝子の転写のBvgA媒介活性化を増加させることによって、*Fim3*を安定的に産生するように組み換えられた、生弱毒化ボルデテラ(*Bordetella*)菌株とを含み、

前記生弱毒化ボルデテラ(*Bordetella*)菌株は、哺乳動物対象の肺にコロニー形成し、ボルデテラ(*Bordetella*)感染に対する防御免疫応答を誘導する能力を保持しており、前記生弱毒化ボルデテラ(*Bordetella*)菌株は、前記哺乳動物対象を通して少なくとも1回継代された後に、*Fim3*の発現の少なくとも50%を維持していることを特徴とするワクチン。

【請求項2】

請求項1に記載のワクチンにおいて、前記生弱毒化ボルデテラ(*Bordetella*)菌株は、*Fim2*を安定的に産生し、前記生弱毒化ボルデテラ(*Bordetella*)菌株は、前記哺乳動物対象を通して少なくとも1回継代された後に、*Fim2*の発現の少なくとも50%を維持していることを特徴とするワクチン。

【請求項3】

40

50

請求項 1 に記載のワクチンにおいて、前記生弱毒化ボルデテラ (Bordetella) 菌株は、機能的皮膚壞死毒素 (DNT) 及び機能的気管細胞毒素 (TCT) から成る群から選択される少なくとも 1 種のビルレンス因子が欠失させられていることを特徴とするワクチン。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のワクチンにおいて、前記生弱毒化ボルデテラ (Bordetella) 菌株は、機能的 DNT 及び機能的 TCT が欠失させられていることを特徴とするワクチン。

【請求項 5】

請求項 2 に記載のワクチンにおいて、前記生弱毒化ボルデテラ (Bordetella) 菌株は、機能的 DNT 及び機能的 TCT から成る群から選択される少なくとも 1 種のビルレンス因子が欠失させられていることを特徴とするワクチン。 10

【請求項 6】

請求項 2 に記載のワクチンにおいて、前記弱毒化生ボルデテラ (Bordetella) 菌株は、機能的 DNT 及び機能的 TCT が欠失させられていることを特徴とするワクチン。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のワクチンにおいて、前記ワクチンは、少なくとも 1×10^6 コロニー形成単位 (CFU) の前記菌株を含む単回剤形で投与されることを特徴とするワクチン。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のワクチンにおいて、前記単回剤形は、経鼻投与のために製剤化されたものであることを特徴とするワクチン。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のワクチンにおいて、前記 Fim3 遺伝子の前記プロモーター領域は、前記プロモーター領域のシトシンのストレッチの数を増加させることによって改変させられたものであることを特徴とするワクチン。

20

30

40

50