

【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 6 1 K 39/10(2006.01)

A 6 1 P 11/14(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 P 31/04(2006.01)

C 1 2 N 1/20(2006.01)

C 1 2 N 1/21(2006.01)

C 1 2 N 15/31(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 39/10

A 6 1 P 11/14 Z N A

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 31/04

C 1 2 N 1/20 E

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 15/31

20

【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。

40

【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】

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、機能的皮膚壊死毒素 ( D N T ) 及び機能的気管細胞毒素 ( T C T ) 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 D N T 及び機能的 T C T 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 D N T 及び機能的 T C T 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 D N T 及び機能的 T C T 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  $1 \times 10^6$  コロニー形成単位 ( C F U ) 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。

20

【請求項 9】

請求項 1 に記載のワクチンにおいて、前記 F i m 3 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。

30

40

50