

【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20年7月3日(2008.7.3)

【公表番号】特表2008-508863(P2008-508863A)
 【公表日】平成20年3月27日(2008.3.27)
 【年通号数】公開・登録公報2008-012
 【出願番号】特願2007-517517(P2007-517517)
 【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)
 C 1 2 P 21/02 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/02 (2006.01)
 C 1 2 N 1/15 (2006.01)
 C 1 2 N 1/19 (2006.01)
 C 1 2 N 5/10 (2006.01)
 A 6 1 K 39/12 (2006.01)
 A 6 1 K 35/76 (2006.01)
 A 6 1 P 31/12 (2006.01)
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)
 G 0 1 N 33/569 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/50 (2006.01)
 G 0 1 N 33/15 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00	Z N A A
C 1 2 P 21/02	C
C 1 2 Q 1/02	
C 1 2 N 1/15	
C 1 2 N 1/19	
C 1 2 N 5/00	A
A 6 1 K 39/12	
A 6 1 K 35/76	
A 6 1 P 31/12	
A 6 1 K 48/00	
G 0 1 N 33/569	Z
G 0 1 N 33/53	D
G 0 1 N 33/50	Z
G 0 1 N 33/15	Z

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月15日(2008.5.15)

【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】

フラビウイルス科のウイルスの少なくとも1つのタンパク質又は該タンパク質の少なくとも8アミノ酸の免疫原性ペプチドをコードするポリヌクレオチド断片を含む組換えレン

チウイルスベクターを含む、感受性の種におけるフラビウイルス科ウイルス感染の予防及び/又は治療を意図する免疫原性組成物。

【請求項2】

前記組換えレンチウイルスベクターが、三重らせんタイプであることを特徴とする請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記組換えレンチウイルスベクターが、プロモータ及びアクチベータがU3領域から欠失された3' LTRを含むことを特徴とする請求項1又は2に記載の組成物。

【請求項4】

前記組換えレンチウイルスベクターが、別のウイルスの少なくとも1つのエンベロープタンパク質を用いて偽型にされたことを特徴とする請求項1～3のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項5】

前記エンベロープタンパク質が、水疱性口内炎ウイルス糖タンパク質Gである請求項4に記載の組成物。

【請求項6】

前記ポリヌクレオチド断片が、フラビウイルス科ウイルスの少なくとも1つの構造タンパク質又は該タンパク質の少なくとも8アミノ酸の免疫原性ペプチドをコードすることを特徴とする請求項1～5のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項7】

前記構造タンパク質が、膜タンパク質又はエンベロープタンパク質であることを特徴とする請求項6に記載の組成物。

【請求項8】

前記ポリヌクレオチド断片が、フラビウイルス科ウイルスの少なくとも1つの非構造タンパク質又は該タンパク質の少なくとも8アミノ酸の免疫原性ペプチドをコードすることを特徴とする請求項1～5のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項9】

前記ポリヌクレオチド断片が、フラビウイルス科ウイルスの少なくとも1つの構造タンパク質又は該タンパク質の少なくとも8アミノ酸の免疫原性ペプチドと、同じフラビウイルス科ウイルスの少なくとも1つの非構造タンパク質又は該非構造タンパク質の少なくとも8アミノ酸の断片との両方をコードすることを特徴とする請求項1～8のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項10】

前記免疫原性ペプチドが、種々のフラビウイルス科ウイルスの免疫原性断片の組み合わせ、及び/又は同じフラビウイルス科ウイルスの異なる血清型免疫原性断片の組み合わせからなることを特徴とする請求項1～9のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項11】

前記フラビウイルス科ウイルスが、西ナイルウイルス、デングウイルス、黄熱ウイルス及びC型肝炎ウイルスからなる群より選択されることを特徴とする請求項1～10のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項12】

前記ポリヌクレオチド断片が、

- 西ナイルウイルス若しくはデングウイルスのEタンパク質と、任意にprM若しくはMタンパク質及び/又はCタンパク質及び/又は非構造タンパク質とをコードするcDNA、並びに前記タンパク質の少なくとも8アミノ酸の免疫原性ペプチドの1又は複数をコードするcDNA、
- C型肝炎ウイルスのE1若しくはE2タンパク質又はE1/E2ヘテロダイマー、及び/又は0、+1若しくは+2リーディングフレームによるCタンパク質、及び/又はNS3タンパク質をコードするcDNA、並びに前記タンパク質の少なくとも8アミノ酸の免疫原性ペプチドの1又は複数をコードするcDNA、

- それぞれがデングウイルスの4つのタイプの1つに相当するデングウイルスのEタンパク質の1又は複数の異なるドメインIII (位置295~394)をコードするcDNAからなる群より選択されることを特徴とする請求項1~11のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項13】

前記cDNAが、その配列が添付の配列表の配列番号1~4により表される4つのドメインIIIをコードすることを特徴とする請求項12に記載の組成物。

【請求項14】

+1又は+2リーディングフレームによるCタンパク質をコードする前記cDNAが、配列番号5~14の配列からなる群より選択されることを特徴とする請求項12に記載の組成物。

【請求項15】

前記ポリヌクレオチドが、M23027、M19197、M93130、M14931、M12294、AF481864、M18370、X03700、U27495、M73835、M31182、M31768、J04358、M62321、D90208及びM58335からなる群より選択されるNCBIデータベースのアクセッション番号に相当するフラビウイルス科ウイルスのコーディング配列の断片であることを特徴とする請求項1~12のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項16】

請求項6で規定されるような少なくとも1つの構造タンパク質又は該タンパク質の断片と、任意に非構造タンパク質又は該タンパク質の断片とをコードするポリヌクレオチドを含む、請求項1~6及び8~15のいずれか1つで規定される組換えレンチウイルスベクター。

【請求項17】

三重らせんタイプであることを特徴とする請求項16に記載の組み換えベクター。

【請求項18】

- 西ナイルウイルス若しくはデングウイルスの少なくとも1つのEタンパク質と、任意にprM若しくはMタンパク質及び/又はCタンパク質及び/又は非構造タンパク質とをコードするcDNA、並びに前記タンパク質の少なくとも8アミノ酸の免疫原性ペプチドの1又は複数

をコードするcDNA、
- C型肝炎ウイルスのE1若しくはE2タンパク質又はE1/E2ヘテロダイマー、及び/又は0、+1若しくは+2リーディングフレームによるCタンパク質と、任意に、NS3タンパク質とをコードするcDNA、並びに前記タンパク質の少なくとも8アミノ酸の免疫原性ペプチドの1又は複数

をコードするcDNA、並びに
- それぞれがデングウイルスの4つのタイプの1つに相当するデングウイルスのEタンパク質のドメインIII (位置295~394)又はいくつかの異なるドメインIIIをコードするcDNAからなる群より選択されるcDNAを含むことを特徴とする請求項16又は17に記載の組換えレンチウイルスベクター。

【請求項19】

+1又は+2リーディングフレームによるCタンパク質をコードする前記cDNAが、配列番号5~14の配列からなる群より選択されることを特徴とする請求項18に記載の組換えレンチウイルスベクター。

【請求項20】

前記cDNAが、その配列が配列番号1~4で表される4つのドメインIIIをコードすることを特徴とする請求項18に記載の組換えレンチウイルスベクター。

【請求項21】

デングウイルス又は西ナイルウイルスのEタンパク質とprMタンパク質とをコードするcDNAを含むことを特徴とする請求項18に記載の組換えレンチウイルスベクター。

【請求項22】

西ナイルウイルスのIS-98-ST1株のEタンパク質の分泌型をコードするcDNAを含み、2003年8月27日に25 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15のCollection Nationale de Cultures de Microorganismes [National Collection of Cultures of Microorganisms]に番号I-3076で寄託された微生物に含まれる請求項18に記載の組換えレンチウイルスベクター。

【請求項 23】

前記ポリヌクレオチド断片が、CMVプロモータの制御下にあることを特徴とする請求項16~22のいずれか1つに記載の組換えレンチウイルスベクター。

【請求項 24】

医薬的に許容される媒体と、任意に担体物質とを含むことを特徴とする請求項1~15のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項 25】

三重らせんタイプの前記レンチウイルスベクターの組換えゲノムに相当する単離された核酸分子を含み、該核酸分子が(i)包膜、逆転写及び組込みのための調節配列と、レンチウイルス起源のセントラルイニシエーション及びターミネーションのためのシス作用配列と、任意にRevタンパク質のための調節配列、及び(ii)請求項1及び6~15のいずれか1つで規定するフラビウイルス科ウイルスタンパク質又は該タンパク質の少なくとも8アミノ酸の免疫原性ペプチドをコードするポリヌクレオチド断片を含むことを特徴とする請求項1~15及び24のいずれか1つに記載の組成物。

【請求項 26】

請求項1~23のいずれか1つで規定される組換えレンチウイルスベクターで改変された好ましくは真核細胞である細胞。

【請求項 27】

次の工程：

a) 請求項26に記載の改変された細胞を、前記組換えレンチウイルスベクターによりコードされるフラビウイルス科ウイルスの1又は複数のウイルスタンパク質及び/又は該タンパク質の1又は複数の免疫原性断片の発現を可能にする条件下で培養し、そして

b) 前記タンパク質、タンパク質断片又はウイルス擬似粒子を、a)の培養上清又は細胞から分離する

を少なくとも含むことを特徴とする、フラビウイルス科のウイルスタンパク質及び/又は該タンパク質の免疫原性断片あるいはウイルス擬似粒子を製造する方法。

【請求項 28】

- 請求項26に記載の改変真核細胞、特にフラビウイルス科ウイルスの非構造タンパク質、例えばNS3又はNS5をコードするcDNAを含むベクターで改変された真核細胞を、試験すべきライブラリの種々の化合物と接触させ、

- 前記タンパク質の活性を、前記化合物の存在下又は非存在下で測定し、そして

- 前記活性を変更できる化合物を選択する

ことを含むことを特徴とする、抗ウイルス化合物をスクリーニングする方法。

【請求項 29】

前記真核細胞が、樹状細胞、神経細胞及び肝細胞からなる群より選択されることを特徴とする請求項28に記載の方法。

【請求項 30】

感受性の種の個体からの生物学的流体試料を用い、次の工程：

a) 前記生物学的試料を、請求項26で規定される少なくとも1つのフラビウイルス科ウイルス抗原を発現する改変真核細胞と接触させ、そして

b) (a)で形成された抗原-抗体複合体を明らかにする

を少なくとも含むことを特徴とする、フラビウイルス科ウイルスでの感染を検出する方法。

【請求項 31】

a)の前記改変真核細胞が、透過性にされることを特徴とする請求項30に記載の方法。

【請求項 32】

感受性の種の個体からの生物学的流体試料を用い、次の工程：

a) 前記生物学的試料を、請求項7、9~12、15~18及び21~23のいずれか1つで規定される少なくとも1つの膜タンパク質及び/又はエンベロープタンパク質を発現するレンチウイルスベクターで改変された細胞の培養上清から得られるウイルス擬似粒子と接触させ、そ

して

b) (a)で形成された抗原 - 抗体複合体を明らかにする
を少なくとも含むことを特徴とする、フラビウイルス科ウイルスでの感染を検出する方法
。

【請求項 33】

請求項26に記載の改変細胞を少なくとも含むことを特徴とする、請求項27～32のいずれか1つに記載の方法を行うためのキット。