

【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4年11月22日(2022.11.22)

【公開番号】特開2022-172369(P2022-172369A)

【公開日】令和4年11月15日(2022.11.15)

【年通号数】公開公報(特許)2022-210

【出願番号】特願2022-144599(P2022-144599)

【国際特許分類】

C 12 N 15/44(2006.01)

10

C 12 N 7/00(2006.01)

A 61 P 31/16(2006.01)

A 61 P 37/04(2006.01)

A 61 K 39/145(2006.01)

【F I】

C 12 N 15/44 Z N A

C 12 N 7/00

A 61 P 31/16

A 61 P 37/04

A 61 K 39/145

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年11月9日(2022.11.9)

【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】

30

ノイラミニダーゼ(NA)の少なくとも3つの選択された残基をコードする選択されたNAウイルスセグメントを含む単離された組換えインフルエンザウイルスであって、前記残基が、147位の残基N、148位の残基K、151位の残基E又はD、245位の残基S、329位の残基D又はT、346位の残基V、及び347位の残基G又はQから選択されるか、又はそれらの任意の組み合わせであり、番号付けは配列番号3に対する、単離された組換えインフルエンザウイルス。

【請求項2】

369位の残基Kを更に含む、請求項1に記載の単離された組換えインフルエンザウイルス。

【請求項3】

40

148位の残基K、151位の残基EもしくはD、245位の残基S、346位の残基V、又は347位の残基GもしくはQ、のうちの少なくとも3つの残基を含む、請求項1に記載の単離された組換えインフルエンザウイルス。

【請求項4】

148位の残基K、151位の残基EもしくはD、245位の残基S、又は347位の残基GもしくはQ、のうちの少なくとも3つの残基を含む、請求項1に記載の単離された組換えインフルエンザウイルス。

【請求項5】

151位の残基EもしくはD、245位の残基S、346位の残基V、又は347位の残基GもしくはQ、のうちの少なくとも3つの残基を含む、請求項1に記載の単離された組

50

換えインフルエンザウイルス。

【請求項 6】

245位の残基S、346位の残基V、及び347位の残基Gを含む、請求項1に記載の単離された組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 7】

245位の残基S、346位の残基V、及び347位の残基Gを含む、請求項2に記載の単離された組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 8】

再集合体である、請求項1に記載の単離された組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 9】

前記NAウイルスセグメントが、配列番号1、配列番号2又は配列番号3に対し、少なくとも90%のアミノ酸配列同一性を有するNAをコードする、請求項1~8のいずれか1項に記載の単離された組換えインフルエンザウイルス。10

【請求項 10】

前記NAウイルスセグメントが、N2、N3、N7、又はN9をコードする、請求項1~8の何れか1項に記載の単離された組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 11】

前記NAウイルスセグメントが、N1、N4、N5、N6、N8、N10又はN11をコードする、請求項1~8の何れか1項に記載の単離された組換えインフルエンザウイルス。20

【請求項 12】

ヘマグルチニン(HA)のサブタイプH1、H3、H5、H7、又はH9を含む、請求項1~11の何れか1項に記載の単離された組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 13】

前記ウイルスが、A型インフルエンザウイルスである、請求項1~12の何れか1項に記載の単離された組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 14】

NAの少なくとも3つの選択された残基をコードするNAウイルスセグメントをコードするインフルエンザウイルスNAの核酸配列を含む単離された組換えインフルエンザウイルスであって、前記残基が、147位の残基N、148位の残基K、151位の残基E又はD、245位の残基S、329位の残基D又はT、346位の残基V、及び347位の残基G又はQから選択されるか、又はそれらの任意の組み合わせであり、番号付けは配列番号3に対する、単離された組換えインフルエンザウイルス。30

【請求項 15】

インフルエンザウイルスを調製する方法であって、細胞を、
(1)転写終結配列に連結されたインフルエンザウイルスのPA DNAに動作可能に連結されたプロモーター含むvRNA産生用ベクター、転写終結配列に連結されたインフルエンザウイルスのPB1 DNAに動作可能に連結されたプロモーター含むvRNA産生用ベクター、転写終結配列に連結されたインフルエンザウイルスのPB2 DNAに動作可能に連結されたプロモーター含むvRNA産生用ベクター、転写終結配列に連結されたインフルエンザウイルスのHA DNAに動作可能に連結されたプロモーター含むvRNA産生用ベクター、転写終結配列に連結されたインフルエンザウイルスのNP DNAに動作可能に連結されたプロモーター含むvRNA産生用ベクター、転写終結配列に連結されたインフルエンザウイルスのNA DNAに動作可能に連結されたプロモーター含むvRNA産生用ベクター、転写終結配列に連結されたインフルエンザウイルスのM DNAに動作可能に連結されたプロモーター含むvRNA産生用ベクター、転写終結配列に連結されたインフルエンザウイルスのNS DNAに動作可能に連結されたプロモーター含むvRNA産生用ベクター、ここで、前記vRNA産生用ベクターにおける前記PB1、PB2、PA、NP、NS、及びM DNAが、1つ以上のインフルエンザワクチンウイルス単離株に由来し、前記vRNA産生用ベクターの前記NA DNAが、147位の

残基N、148位の残基K、151位の残基EもしくはD、245位の残基S、329位の残基DもしくはT、346位の残基V、又は347位の残基GもしくはQのうちの少なくとも3つの残基、又はそれらの任意の組み合わせを有するNAをコードし、番号付けは配列番号3に対する；並びに、

(2) インフルエンザウイルスのPAをコードするDNAセグメントに動作可能に連結されたプロモーターを含むmRNA產生用ベクター、インフルエンザウイルスのPB1をコードするDNAセグメントに動作可能に連結されたプロモーターを含むmRNA產生用ベクター、インフルエンザウイルスのPB2をコードするDNAセグメントに動作可能に連結されたプロモーターを含むmRNA產生用ベクター、及びインフルエンザウイルスのNPをコードするDNAセグメントに動作可能に連結されたプロモーターを含むmRNA產生用ベクター、及び任意に、インフルエンザウイルスのHAをコードするDNAセグメントに動作可能に連結されたプロモーターを含むmRNA產生用ベクター、インフルエンザウイルスのNAをコードするDNAセグメントに動作可能に連結されたプロモーターを含むmRNA產生用ベクター、インフルエンザウイルスのM1をコードするDNAセグメントに動作可能に連結されたプロモーターを含むmRNA產生用ベクター、インフルエンザウイルスのM2をコードするDNAセグメントに動作可能に連結されたプロモーターを含むmRNA產生用ベクター、又はインフルエンザウイルスのNS2をコードするDNAセグメントに動作可能に連結されたプロモーターを含むmRNA產生用ベクター、

と感染可能なインフルエンザウイルスを產生するための有効な量で接触させることを含む、方法。

10

20

30

40

【請求項16】

前記NAが、配列番号1、配列番号2又は配列番号3に対し、少なくとも90%のアミノ酸配列同一性を有する、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

前記NAが、N2、N3、N7、又はN9である、請求項15又は16に記載の方法。

【請求項18】

前記HAが、H1、H3、H7、又はH9である、請求項15～17の何れか1項に記載の方法。

【請求項19】

前記HAが、H2、H4、H5、H6、H8、又はH10～H18の何れかである、請求項15～17の何れか1項に記載の方法。

【請求項20】

請求項15～19の何れか1項に記載の方法によって調製された単離されたウイルス。

【請求項21】

請求項1～14及び20の何れか1項に記載の有効量のウイルスを含む、鳥類又は哺乳類を免疫化するための医薬組成物。

【請求項22】

少なくとも1つの他の異なるインフルエンザウイルスを含む、請求項21に記載の組成物。

【請求項23】

前記哺乳類が、ヒトである、請求項21又は22に記載の組成物。

【請求項24】

鼻腔内又は注射を介して投与される、請求項21～23の何れか1項に記載の組成物。

【請求項25】

請求項1～14及び20の何れか1項に記載のウイルスを卵中で継代することを含む方法。

50