

【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 1 2 N 15/44(2006.01)

C 1 2 N 7/00(2006.01)

A 6 1 P 31/16(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 K 39/145(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/44 Z N A

C 1 2 N 7/00

A 6 1 P 31/16

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 39/145

10

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】

ノイラミニダーゼ(N A)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 N A 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、1 4 7 位の残基 N、1 4 8 位の残基 K、1 5 1 位の残基 E 又は D、2 4 5 位の残基 S、3 2 9 位の残基 D 又は T、3 4 6 位の残基 V、及び 3 4 7 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 2】

3 6 9 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】

1 4 8 位の残基 K、1 5 1 位の残基 E もしくは D、2 4 5 位の残基 S、3 4 6 位の残基 V、又は 3 4 7 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。

40

【請求項 4】

1 4 8 位の残基 K、1 5 1 位の残基 E もしくは D、2 4 5 位の残基 S、又は 3 4 7 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】

1 5 1 位の残基 E もしくは D、2 4 5 位の残基 S、3 4 6 位の残基 V、又は 3 4 7 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】

2 4 5 位の残基 S、3 4 6 位の残基 V、及び 3 4 7 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】

2 4 5 位の残基 S、3 4 6 位の残基 V、及び 3 4 7 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 N A 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 9 0 % のアミノ酸配列同一性を有する N A 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。

【請求項 1 0】

前記 N A ウイルスセグメントが、N 2、N 3、N 7、又は N 9 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 1 1】

前記 N A ウイルスセグメントが、N 1、N 4、N 5、N 6、N 8、N 1 0 又は N 1 1 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 1 2】

ヘマグルチニン (H A) のサブタイプ H 1、H 3、H 5、H 7、又は H 9 を含む、請求項 1 ~ 1 1 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 1 3】

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 ~ 1 2 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 1 4】

N A の少なくとも 3 つの選択された残基をコードする N A 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 N A 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、1 4 7 位の残基 N、1 4 8 位の残基 K、1 5 1 位の残基 E 又は D、2 4 5 位の残基 S、3 2 9 位の残基 D 又は T、3 4 6 位の残基 V、及び 3 4 7 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 1 5】

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 P A D N A に動作可能に連結されたプロモーター含む v R N A 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 P B 1 D N A に動作可能に連結されたプロモーター含む v R N A 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 P B 2 D N A に動作可能に連結されたプロモーター含む v R N A 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 H A D N A に動作可能に連結されたプロモーター含む v R N A 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 N P D N A に動作可能に連結されたプロモーター含む v R N A 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 N A D N A に動作可能に連結されたプロモーター含む v R N A 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 D N A に動作可能に連結されたプロモーター含む v R N A 産生用ベクター、及び転写終結配列に連結されたインフルエンザウイルスの N S D N A に動作可能に連結されたプロモーター含む v R N A 産生用ベクター、ここで、前記 v R N A 産生用ベクターにおける前記 P B 1、P B 2、P A、N P、N S、及び M D N A 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 v R N A 産生用ベクターの前記 N A D N A が、1 4 7 位の

10

20

30

40

50

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 産生用ベクター、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 産生用ベクター、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 産生用ベクター、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 産生用ベクター、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 産生用ベクター、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 産生用ベクター、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 産生用ベクター、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 産生用ベクター、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 産生用ベクター、と感染可能なインフルエンザウイルスを産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

【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。

30

【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。

40

【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