

【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28年2月4日 (2016.2.4)

【公表番号】特表2015-507472(P2015-507472A)

【公表日】平成27年3月12日 (2015.3.12)

【年通号数】公開・登録公報2015-016

【出願番号】特願2014-546315(P2014-546315)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 36/06 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 K 39/15 (2006.01)

A 6 1 K 39/155 (2006.01)

A 6 1 K 39/205 (2006.01)

A 6 1 K 39/215 (2006.01)

A 6 1 K 39/245 (2006.01)

A 6 1 K 39/21 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/22 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/002 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/72

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 39/15

A 6 1 K 39/155

A 6 1 K 39/205

A 6 1 K 39/215

A 6 1 K 39/245

A 6 1 K 39/21

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/22

A 6 1 P 31/20

A 6 1 P	31/14	
A 6 1 P	31/16	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 K	39/02	
A 6 1 K	39/002	
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 P	35/00	
C 1 2 N	1/19	
G 0 1 N	33/53	N

【手続補正書】

【提出日】平成27年12月11日(2015.12.11)

【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】

クルイペロマイセス・ラクティス種の、異種遺伝子として伝染性ファブリキウス嚢病のウイルス（IBDV）のVP2抗原を有し、かつ異種タンパク質としての伝染性ファブリキウス嚢病のウイルス（IBDV）のVP2抗原の発現を可能にする組み換え酵母であって、該クルイペロマイセス・ラクティス種が、
クルイペロマイセス・ラクティスVAK 890 DSM 25405、
クルイペロマイセス・ラクティスVAK 910 DSM 25406、および
クルイペロマイセス・ラクティスVAK 911 DSM 25407
 から選択されることを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の組み換え酵母であって、前記組み換え酵母が、防御的体液性免疫応答の生成のために使用されることを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の組み換え酵母であって、前記組み換え酵母がサブユニットマーカーククチンとして使用されることを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の組み換え酵母であって、前記サブユニットマーカーククチンが、予防接種された個体と自然感染した個体とを区別するために使用されることを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 5】

請求項 3 または 4 に記載の組み換え酵母であって、前記サブユニットマーカーククチンが、同時に強いアジュバント特性を有することを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 6】

請求項 3 か 5 までのいずれか 1 項の組み換え酵母であって、前記サブユニットマーカーククチンが、強い免疫原性を有することを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 7】

請求項 1 から 6 までのいずれか 1 項の組み換え酵母であって、前記異種遺伝子の組み込みが、追加のベクター配列または選択マーカーククチンなくして行われていることを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 8】

請求項 1 から 7 までのいずれか 1 項の組み換え酵母であって、前記異種遺伝子発現が構成的に行われるか、または前記異種遺伝子発現が誘導可能であることを特徴とする組み換

え酵母。

【請求項 9】

請求項 1 から 8 までのいずれか 1 項の組み換え酵母であって、前記異種遺伝子発現が、内因性のリポーター遺伝子の発現を介して間接的に定量化できることを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 10】

請求項 1 から 9 までのいずれか 1 項の組み換え酵母であって、前記異種遺伝子が、抗原特性を有する異種タンパク質の発現を可能にすることを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 11】

請求項 1 から 10 までのいずれか 1 項の組み換え酵母であって、前記組み換え酵母は、誘導可能にまたは構成的に、かなりの量の異種タンパク質もしくはこの異種タンパク質のドメインを発現し、またはこの異種タンパク質のドメインと異なる種類のタンパク質ドメインとが融合されたものを発現することを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 12】

請求項 1 から 11 までのいずれか 1 項に記載の組み換え酵母であって、前記伝染性ファブリキウス嚢病のウイルス (IBDV) の VP2 抗原が、配列番号 1、配列番号 3 および配列番号 5 から選択される 1 つのヌクレオチド配列によってコードされることを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 13】

請求項 1 から 12 までのいずれか 1 項に記載の組み換え酵母であって、前記伝染性ファブリキウス嚢病のウイルス (IBDV) の VP2 抗原が、配列番号 2、配列番号 4 および配列番号 6 から選択される 1 つのアミノ酸配列を有するか、または伝染性ファブリキウス嚢病のウイルス (IBDV) の突然変異された VP2 抗原であり、かつ配列番号 4 によるアミノ酸配列を有するか、または伝染性ファブリキウス嚢病のウイルス (IBDV) のコドン最適化された VP2 抗原であり、かつ配列番号 6 によるアミノ酸配列を有することを特徴とする組み換え酵母。

【請求項 14】

請求項 1 から 13 までのいずれか 1 項に記載の組み換え酵母であって、皮下的な予防接種のための方法において使用するための組み換え酵母。

【請求項 15】

組み換え酵母の完全な酵母細胞による皮下的な予防接種の方法における組み換え酵母の使用であって、該方法は、以下の工程：

- a) 組み換え酵母を培養および増殖させる工程、
 - b) 酵母を回収し、不活性化させる工程、
 - c) 組み換え酵母を決められた免疫化スキームに従って適用する工程、
 - d) 形成された抗体の力価を測定する工程、および / または
 - e) 免疫化を検証する工程
- を含むことを特徴とする使用。

【請求項 16】

組み換え酵母の完全な酵母細胞による皮下的な予防接種の方法であって、該方法は、以下の工程：

- a) 組み換え酵母を培養および増殖させる工程、
 - b) 酵母を回収し、不活性化させる工程、
 - c) 組み換え酵母を決められた免疫化スキームに従って適用する工程、
 - d) 形成された抗体の力価を測定する工程、および / または
 - e) 免疫化を検証する工程
- を含むことを特徴とする方法。

【請求項 17】

請求項 15 に記載の使用または請求項 16 に記載の方法であって、クルイペロマイセス・ラクティス種の組み換え酵母の完全な酵母細胞の皮下的な適用によって、発現された異

種タンパク質に対して体液性免疫化が、好ましくは防御的体液性免疫化が生ずることを特徴とする使用または方法。

【請求項 18】

配列番号 7、配列番号 8 または配列番号 9 による核酸配列を有するオリゴヌクレオチド。

【請求項 19】

異種遺伝子を有する発現ベクター Klp3 または Klp3-MCS (配列番号 10) であって、前記異種遺伝子が、配列番号 1、配列番号 3 または配列番号 5 による核酸配列を有することを特徴とする発現ベクター。

【請求項 20】

請求項 18 に記載の発現ベクターであって、前記異種遺伝子が、配列番号 2 によるアミノ酸配列を有する IBDV の VP2 タンパク質または配列番号 4 によるアミノ酸配列を有する IBDV の VP2-T2S タンパク質または 配列番号 6 によるアミノ酸配列を有する IBDV の oVP2-T2S タンパク質 をコードすることを特徴とする発現ベクター。