【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5月18日(2022.5.18)

【国際公開番号】WO2019/217922
【公表番号】特表2021-523712(P2021-523712A)
【公表日】令和3年9月9日(2021.9.9)
【出願番号】特願2020-563659(P2020-563659)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ 15/863(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/38(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/62(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/68(2006.01)
Ａ６１Ｋ 39/245(2006.01)
Ａ６１Ｋ 35/76(2015.01)
Ａ６１Ｐ 37/04(2006.01)
Ａ６１Ｐ 31/22(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ 15/863　　ＺＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ 15/38
Ｃ１２Ｎ 15/62　　Ｚ
Ｃ１２Ｎ 15/68　　Ｚ
Ａ６１Ｋ 39/245
Ａ６１Ｋ 35/76
Ａ６１Ｐ 37/04
Ａ６１Ｐ 31/22

【手続補正書】
【提出日】令和4年5月10日(2022.5.10)
【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】
２つ以上のＣＭＶ抗原又はその抗原性部分をコードする２つ以上の核酸配列が挿入された遺伝子改変組換えワクシニアアンカラ（ｒＭＶＡ）ベクターを含む、２つ以上のサイトメガロウイルス（ＣＭＶ）抗原を共発現させるための発現システムであって、ここで、前記ＣＭＶ抗原又はその抗原性フラグメントは、ＩＥ１エクソン４（ＩＥ１／ｅ４）、ＩＥ２エクソン５（ＩＥ２／ｅ５）、ＩＥｆｕｓｉｏｎ、及びｐｐ６５を包含し、ここで、前記２つ以上の核酸配列は、０４４Ｌ／０４５Ｌ、ＩＧＲ３、Ｇ１Ｌ／Ｉ８Ｒ、及びＤｅｌ３から選択される１つ以上の挿入部位に挿入され、かつ、前記ＣＭＶ抗原のアミノ酸配列は、ウイルス継代時の前記ｒＭＶＡの遺伝的安定性を改善するための１つ以上の変異を含む、発現系。
【請求項２】
２つ以上の核酸配列が、単一のプロモーターに作動可能に連結され、且つ前記単一のプロモーターの制御下にある、請求項１に記載の発現系。
【請求項３】
プロモーターがｍＨ５プロモーターである、請求項２に記載の発現系。

【請求項４】
同じアミノ酸を発現しながら、連続するシトシン又はグアニンを除去するように１つ以上の核酸配列がコドン最適化されている、請求項１～３のいずれか一項に記載の発現系。
【請求項５】
Ｈ３６３Ａ変異及びＨ３６９Ａ変異のようなＩＥ２タンパク質のＺｎ－フィンガードメインを破壊する１つ以上の変異を含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の発現系。
【請求項６】
ＩＥ１及びＩＥ２又はそれらの抗原性フラグメントがＩＥ融合タンパク質として発現される、請求項１～３のいずれか一項に記載の発現系。
【請求項７】
ＣＭＶ抗原を発現するｒＭＶＡが少なくとも１０継代にわたって遺伝的に安定である、請求項１～６のいずれか一項に記載の発現系。
【請求項８】
２つ以上のＣＭＶ抗原又はその抗原部分をコードする２つ以上の核酸配列が挿入された、免疫学的に有効な量の組換え改変ワクシニアアンカラ（ｒＭＶＡ）ベクターを含むワクチン組成物であって、ここで、前記ＣＭＶ抗原又はその抗原性フラグメントは、ＩＥ１エクソン４（ＩＥ１／ｅ４）、ＩＥ２エクソン５（ＩＥ２／ｅ５）、ＩＥｆｕｓｉｏｎ、及びｐｐ６５を含み、ここで、前記２つ以上の核酸配列は、０４４Ｌ／０４５Ｌ、ＩＧＲ３、Ｇ１Ｌ／Ｉ８Ｒ、及びＤｅｌ３から選択される１つ以上の挿入部位に挿入され、かつ、前記ＣＭＶ抗原のアミノ酸配列は、ウイルス継代時の前記ｒＭＶＡの遺伝的安定性を改善するための１つ以上の変異を含む、ワクチン組成物。
【請求項９】
２つ以上の核酸配列は、単一のプロモーターに作動可能に連結され、かつ前記単一のプロモーターの制御下にある、請求項８に記載のワクチン組成物。
【請求項１０】
プロモーターはｍＨ５プロモーターである、請求項９に記載のワクチン組成物。
【請求項１１】
１つ以上の核酸配列が、同じアミノ酸を発現しながら連続するシトシン又はグアニンを除去するようにコドン最適化されている、請求項８～１０のいずれか一項に記載のワクチン組成物。
【請求項１２】
Ｈ３６３Ａ変異及びＨ３６９Ａ変異のようなＩＥ２タンパク質のＺｎ－フィンガードメインを破壊する１つ以上の変異を含む、請求項８～１０のいずれか一項に記載のワクチン組成物。
【請求項１３】
ＩＥ１及びＩＥ２又はそれらの抗原性フラグメントがＩＥ融合タンパク質として発現される、請求項８～１２のいずれか一項に記載のワクチン組成物。
【請求項１４】
前記ＣＭＶ抗原を発現する前記ｒＭＶＡが少なくとも１０継代にわたって遺伝的に安定である、請求項８～１３のいずれか一項に記載のワクチン組成物。
【請求項１５】
２つ以上のＣＭＶ抗原又はその抗原性フラグメントを発現するｒＭＶＡの安定性を改善する方法であって、以下の、
（１）前記ＣＭＶ抗原又はその抗原性フラグメントをコードする１つ以上の核酸配列を、０４４Ｌ／０４５Ｌ、ＩＧＲ３、Ｇ１Ｌ／Ｉ８Ｒ、及びＤｅｌ３を含む１つ以上の挿入部位に挿入すること；
（２）前記ＣＭＶ抗原をコードする前記核酸配列をコドン最適化すること；及び
（３）前記ＣＭＶ抗原のアミノ酸配列に１つ以上の変異を導入すること；
からなる群から選択される１つ以上の改変を組み込むことによる方法。
【請求項１６】

ＣＭＶ抗原又はその抗原性フラグメントは、ＩＥ１エクソン４（ＩＥ１／ｅ４）、ＩＥ２エクソン５（ＩＥ２／ｅ５）、ＩＥfusion（例えば、ＩＥ１とＩＥ２又はＩＥ１／ｅ４とＩＥ２／ｅ５の融合）、及びｐｐ６５を含む、請求項１５に記載の方法。
【請求項１７】
コドン最適化は、核酸配列から連続するシトシン又はグアニンを除去することを含む、請求項１５又は１６に記載の方法。
【請求項１８】
１つ以上の変異が、Ｈ３６３Ａ変異及びＨ３６９Ａ変異のようなＩＥ２タンパク質のＺｎ－フィンガードメインを破壊する、請求項１５又は１６に記載の方法。