

【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2月28日(2008.2.28)

【公表番号】特表2007-525178(P2007-525178A)

【公表日】平成19年9月6日(2007.9.6)

【年通号数】公開・登録公報2007-034

【出願番号】特願2006-513301(P2006-513301)

【国際特許分類】

C 1 2 N	7/00	(2006.01)
C 1 2 N	7/02	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
A 6 1 K	39/155	(2006.01)
A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/205	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/16	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/566	(2006.01)
G 0 1 N	33/569	(2006.01)
C 0 7 K	14/115	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	7/00	Z N A
C 1 2 N	7/02	
C 1 2 Q	1/68	A
C 1 2 N	15/00	A
A 6 1 K	39/155	
A 6 1 K	39/12	
A 6 1 K	39/205	
A 6 1 K	39/00	Z
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	31/16	
A 6 1 P	31/18	
G 0 1 N	33/53	M
G 0 1 N	33/566	
G 0 1 N	33/569	L
C 0 7 K	14/115	

【手続補正書】

【提出日】平成19年12月11日(2007.12.11)

【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】**

ウイルスを生成する方法であって、転写調節配列に機能的に連結したウイルスのN、P、及びLタンパク質をコードする1つ又は複数のDNA分子を宿主細胞に導入することを含み、前記N、P、及びLタンパク質が、レスキューしようとするウイルス種以外のウイルス種に由来する、上記方法。

**【請求項 2】**

単離された哺乳動物メタニューモウイルスであって、前記哺乳動物メタニューモウイルスがパラミクソウイルス科(Paramyxoviridae)のニューモウイルス亜科(Pneumovirinae)に属するマイナスセンス1本鎖RNAウイルスであり、かつ、前記哺乳動物メタニューモウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス(TRT V)に関連するよりも、I-2614としてCNCM(パリ)に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関係しているものであり、(i)前記ウイルスの少なくとも1つの領域が、哺乳動物メタニューモウイルスの異なる分離株由来の類似の領域に置き換えられており、又は、(ii)前記ウイルスの少なくとも1つの領域が除去されており、又は、(iii)前記ウイルスの少なくとも1つの領域が、哺乳動物メタニューモウイルスの異なる分離株由来の類似の領域に置き換えられ、かつ、前記ウイルスの少なくとも1つの領域が除去されている、哺乳動物メタニューモウイルス。

**【請求項 3】**

前記領域の長さが、少なくとも3ヌクレオチド、少なくとも5ヌクレオチド(nt)、少なくとも10nt、少なくとも25nt、少なくとも50nt、少なくとも75nt、少なくとも100nt、少なくとも250nt、少なくとも500nt、少なくとも750nt、少なくとも1kb、少なくとも1.5kb、少なくとも2kb、少なくとも2.5kb、少なくとも3kb、少なくとも4kb、又は少なくとも5kbである、請求項2に記載のウイルス。

**【請求項 4】**

前記領域が、N遺伝子、P遺伝子、M遺伝子、F遺伝子、M2遺伝子、M2-1 ORF、M2-2 ORF、SH遺伝子、G遺伝子、L遺伝子、リーダー領域、トレーラー領域、又は非コード領域の断片である、請求項2に記載のウイルス。

**【請求項 5】**

前記領域が、N遺伝子、P遺伝子、M遺伝子、F遺伝子、M2遺伝子、M2-1 ORF、M2-2 ORF、SH遺伝子、G遺伝子、L遺伝子、リーダー領域、トレーラー領域、又は非コード領域である、請求項2に記載のウイルス。

**【請求項 6】**

前記ウイルスが弱毒化されている、請求項2、3、又は4に記載のウイルス。

**【請求項 7】**

以下のアミノ酸位置、すなわち、Fタンパク質のアミノ酸99位から102位までのRQSR、Lタンパク質のアミノ酸456位のPh e、Lタンパク質のアミノ酸749位のGlu、Lタンパク質のアミノ酸1246位の Tyr、Lタンパク質のアミノ酸1094位のMet、及び、Lタンパク質のアミノ酸746位のLysの1つ又は複数に、少なくとも1つの改変をもたらす少なくとも1つの遺伝子組換えを含む弱毒化hMPV。

**【請求項 8】**

前記遺伝子組換えが欠失、置換、又は付加である、請求項7に記載の弱毒化ウイルス。

**【請求項 9】**

少なくとも1つの遺伝的改変が、1コドンあたり2又は3ヌクレオチドの置換又は欠失からなる、請求項7に記載の弱毒化ウイルス。

**【請求項 10】**

弱毒化哺乳動物メタニューモウイルスであって、前記哺乳動物メタニューモウイルスのゲノム中の少なくとも1つのオープンリーディングフレームの位置が変化している、弱毒化哺乳動物メタニューモウイルス。

**【請求項 1 1】**

前記オープンリーディングフレームが、Nタンパク質、Pタンパク質、Mタンパク質、Fタンパク質、M2タンパク質、SHタンパク質、Gタンパク質、又はLタンパク質をコードする、請求項10に記載の弱毒化哺乳動物メタニьюモウイルス。

**【請求項 1 2】**

サンプル中の哺乳動物メタニьюモウイルスを検出する方法であって、選択される第2の核酸に対しストリンジエントなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズする第1の核酸と、サンプルとを接触させることを含み、第2の核酸の配列が、配列番号18、配列番号19、配列番号20、又は配列番号21である、上記方法。

**【請求項 1 3】**

サンプル中の哺乳動物メタニьюモウイルスを検出する方法であって、配列番号366に対して少なくとも90%同一である、配列番号374に対して少なくとも70%同一である、配列番号358に対して少なくとも90%同一である、配列番号314に対して少なくとも82%同一である、配列番号338に対して少なくとも85%同一である、配列番号346に対して少なくとも60%同一である、配列番号330に対して少なくとも85%同一である、配列番号322に対して少なくとも20%同一である、又は配列番号382に対して少なくとも30%同一であるタンパク質をコードする第2の核酸に対しストリンジエントなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズする第1の核酸と、前記サンプルとを接触させることを含む方法。

**【請求項 1 4】**

サンプル中の哺乳動物メタニьюモウイルスを検出する方法であって、タンパク質、又はタンパク質の断片を特異的に認識する抗体又はそのフラグメントと、前記サンプルとを接触させることを含み、前記タンパク質の配列が、配列番号374、配列番号358、配列番号314、配列番号338、配列番号346、配列番号330、配列番号322、配列番号382、配列番号366、配列番号324、配列番号368、配列番号376、配列番号360、配列番号316、配列番号340、配列番号348、配列番号384、配列番号332、配列番号325、配列番号369、配列番号377、配列番号361、配列番号317、配列番号341、配列番号349、配列番号385、配列番号333、配列番号323、配列番号367、配列番号375、配列番号359、配列番号315、配列番号339、配列番号347、配列番号383、又は配列番号331である、上記方法。

**【請求項 1 5】**

サンプル中の哺乳動物メタニьюモウイルスを検出する方法であって、配列番号374に対して少なくとも70%同一である、配列番号358に対して少なくとも90%同一である、配列番号314に対して少なくとも82%同一である、配列番号338に対して少なくとも85%同一である、配列番号346に対して少なくとも60%同一である、配列番号330に対して少なくとも85%同一である、配列番号322に対して少なくとも20%同一である、配列番号382に対して少なくとも30%同一である、又は配列番号366に対して少なくとも90%同一であるタンパク質又はタンパク質の断片を特異的に認識する抗体又はそのフラグメントと、前記サンプルとを接触させることを含む方法。

**【請求項 1 6】**

哺乳動物のMPV感染を血清診断する方法であって、前記哺乳動物から得たサンプル中における、MPV又はその構成要素に対して特異的な抗体又はそのフラグメントの存在を、配列番号374に対して少なくとも70%同一である、配列番号358に対して少なくとも90%同一である、配列番号314に対して少なくとも82%同一である、配列番号338に対して少なくとも85%同一である、配列番号346に対して少なくとも60%同一である、配列番号330に対して少なくとも85%同一である、配列番号322に対して少なくとも20%同一である、配列番号382に対して少なくとも30%同一である、又は配列番号366に対して少なくとも90%同一であるタンパク質又はタンパク質の断片と、前記サンプルとを反応させることによって検出することを含み、前記ウイルスが

、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス( T R T V )に関連するよりも、I - 2 6 1 4 として C N C M (パリ)に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連している、上記方法。

#### 【請求項 1 7】

哺乳動物の M P V 感染を血清診断する方法であって、前記哺乳動物から得たサンプル中における、 M P V 又はその構成要素に対して特異的な抗体又はそのフラグメントの存在を、 M P V 又はその構成要素と前記サンプルとを反応させることによって検出することを含み、前記ウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス( T R T V )に関連するよりも、I - 2 6 1 4 として C N C M (パリ)に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連している、上記方法。

#### 【請求項 1 8】

サンプル中の M P V を検出する方法であって、核酸又はその断片と、前記サンプルとを接触させることを含み、前記核酸が、配列番号 3 7 8 、配列番号 3 6 2 、配列番号 3 1 8 、配列番号 3 4 2 、配列番号 3 5 0 、配列番号 3 2 6 、配列番号 3 3 4 、配列番号 3 8 6 、配列番号 3 7 0 、配列番号 3 7 9 、配列番号 3 6 3 、配列番号 3 1 9 、配列番号 3 4 3 、配列番号 3 5 1 、配列番号 3 2 7 、配列番号 3 3 5 、配列番号 3 8 7 、配列番号 3 7 1 、配列番号 3 8 0 、配列番号 3 6 4 、配列番号 3 2 0 、配列番号 3 4 4 、配列番号 3 5 2 、配列番号 3 2 8 、配列番号 3 3 6 、配列番号 3 8 8 、配列番号 3 7 2 、配列番号 3 8 1 、配列番号 3 6 5 、配列番号 3 2 1 、配列番号 3 4 5 、配列番号 3 5 3 、配列番号 3 2 9 、配列番号 3 3 7 、配列番号 3 8 9 、配列番号 3 7 3 、又は配列番号 3 5 7 である、上記方法。

#### 【請求項 1 9】

サンプル中の M P V を検出する方法であって、核酸又はその断片と、前記サンプルとを接触させることを含み、前記核酸が、配列番号 8 4 ~ 1 1 8 、配列番号 1 5 4 ~ 2 3 3 、配列番号 3 1 8 ~ 3 2 1 、配列番号 3 2 6 ~ 3 2 9 、配列番号 3 3 4 ~ 3 3 7 、配列番号 3 4 2 ~ 3 4 5 、配列番号 3 5 0 ~ 3 5 7 、配列番号 3 6 2 ~ 3 6 5 、配列番号 3 7 0 ~ 3 7 3 、配列番号 3 7 8 ~ 3 8 1 、及び配列番号 3 8 6 ~ 3 8 9 からなる群より選択される、上記方法。

#### 【請求項 2 0】

前記断片の長さが、少なくとも 1 0 、少なくとも 1 5 、少なくとも 2 0 、少なくとも 2 5 、少なくとも 5 0 、少なくとも 7 5 、少なくとも 1 0 0 、少なくとも 1 5 0 、少なくとも 2 5 0 、少なくとも 5 0 0 、少なくとも 7 5 0 、又は少なくとも 1 0 0 0 ヌクレオチドである、請求項 1 8 又は 1 9 に記載の方法。

#### 【請求項 2 1】

サンプル中の哺乳動物メタニューモウイルスを検出する方法であって、第 3 の核酸に対しストリンジェントなハイブリダイゼーション条件下でそれぞれハイブリダイズする第 1 の核酸及び第 2 の核酸と、前記サンプルとを接触させることを含み、第 3 の核酸が、配列番号 1 8 、配列番号 1 9 、配列番号 2 0 、及び配列番号 2 1 、又はその断片である、上記方法。

#### 【請求項 2 2】

哺乳動物の M P V 感染を診断する方法であって、前記哺乳動物のサンプル中で、 M P V 又はその構成要素の存在を、 F 、 L 、 N 、 M 、 P 、 M 2 、 G 、及び S H からなる群より選択される M P V タンパク質を特異的に認識する抗体と、前記サンプルとを接触させることによって決定することを含む方法。

#### 【請求項 2 3】

ヒトの M P V 感染を診断する方法であって、ヒトのサンプル中で、 M P V 又はその構成要素の存在を、 F 、 L 、 N 、 M 、 P 、 M 2 、 G 、及び S H からなる群より選択される h M P V タンパク質を特異的に認識する抗体と、前記サンプルとを接触させることによって決定することを含む方法。

#### 【請求項 2 4】

M P V を検出するためのキットであって、前記ウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス (TRTV) に関連するよりも、I - 2614 として CNCM (パリ) に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連しており、配列番号 366 に対して少なくとも 90% 同一、配列番号 374 に対して少なくとも 70% 同一、配列番号 358 に対して少なくとも 90% 同一、配列番号 314 に対して少なくとも 82% 同一、配列番号 338 に対して少なくとも 85% 同一、配列番号 346 に対して少なくとも 60% 同一、配列番号 330 に対して少なくとも 85% 同一、配列番号 322 に対して少なくとも 20% 同一、又は配列番号 382 に対して少なくとも 30% 同一であるタンパク質を、1 つ又は複数の容器の中に含むキット。

【請求項 25】

タンパク質を検出する手段をさらに含む、請求項 24 に記載のキット。

【請求項 26】

M P V を検出するためのキットであって、前記ウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス (TRTV) に関連するよりも、I - 2614 として CNCM (パリ) に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連しており、配列番号 366 に対して少なくとも 90% 同一、配列番号 374 に対して少なくとも 70% 同一、配列番号 358 に対して少なくとも 90% 同一、配列番号 314 に対して少なくとも 82% 同一、配列番号 338 に対して少なくとも 85% 同一、配列番号 346 に対して少なくとも 60% 同一、配列番号 330 に対して少なくとも 85% 同一、配列番号 322 に対して少なくとも 20% 同一、又は配列番号 382 に対して少なくとも 30% 同一であるタンパク質に特異的に結合する抗体を 1 つ又は複数の容器の中に含むキット。

【請求項 27】

前記抗体を検出する手段をさらに含む、請求項 26 に記載のキット。

【請求項 28】

M P V を検出するためのキットであって、前記ウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス (TRTV) に関連するよりも、I - 2614 として CNCM (パリ) に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連しており、配列番号 366 に対して少なくとも 90% 同一、配列番号 374 に対して少なくとも 70% 同一、配列番号 358 に対して少なくとも 90% 同一、配列番号 314 に対して少なくとも 82% 同一、配列番号 338 に対して少なくとも 85% 同一、配列番号 346 に対して少なくとも 60% 同一、配列番号 330 に対して少なくとも 85% 同一、配列番号 322 に対して少なくとも 20% 同一、又は配列番号 382 に対して少なくとも 30% 同一であるタンパク質をコードする核酸又はその断片を 1 つ又は複数の容器の中に含むキット。

【請求項 29】

M P V を検出するためのキットであって、前記ウイルスが、シチメンチョウ鼻気管炎ウイルス (TRTV) に関連するよりも、I - 2614 として CNCM (パリ) に寄託されたウイルス分離株に、系統学上より密接に関連しており、配列番号 378、配列番号 362、配列番号 318、配列番号 342、配列番号 350、配列番号 326、配列番号 334、配列番号 386、配列番号 370、配列番号 379、配列番号 363、配列番号 319、配列番号 343、配列番号 351、配列番号 327、配列番号 335、配列番号 387、配列番号 371、配列番号 380、配列番号 364、配列番号 320、配列番号 344、配列番号 352、配列番号 328、配列番号 336、配列番号 388、配列番号 372、配列番号 381、配列番号 365、配列番号 321、配列番号 345、配列番号 353、配列番号 329、配列番号 337、配列番号 389、配列番号 373、配列番号 357、配列番号 314、及び配列番号 22 ~ 83 からなる核酸の群から選択される核酸に対して少なくとも 90%、少なくとも 95%、少なくとも 98%、少なくとも 99%、又は少なくとも 99.5% 同一である 1 つ又は複数の核酸又はその断片を含むキット。

【請求項 30】

前記核酸又はその断片を検出する手段をさらに含む、請求項 28 又は 29 に記載のキット。

**【請求項 3 1】**

哺乳動物のM P V 感染を診断する診断薬の製造のための、配列番号374に対して少なくとも70%同一である、配列番号358に対して少なくとも90%同一である、配列番号314に対して少なくとも82%同一である、配列番号338に対して少なくとも85%同一である、配列番号346に対して少なくとも60%同一である、配列番号330に対して少なくとも85%同一である、配列番号322に対して少なくとも20%同一である、配列番号382に対して少なくとも30%同一である、又は配列番号366に対して少なくとも90%同一であるタンパク質の使用。

**【請求項 3 2】**

哺乳動物のM P V 感染を診断する診断薬の製造のための、M P V 又はその構成要素の使用。

**【請求項 3 3】**

哺乳動物のM P V 感染を診断する診断薬の製造のための、F、L、N、M、P、M2、G、及びS Hからなる群より選択されるM P Vタンパク質を特異的に認識する抗体の使用。

**【請求項 3 4】**

哺乳動物のM P V 感染を診断する診断薬の製造のための、F、L、N、M、P、M2、G、及びS Hからなる群より選択されるh M P Vタンパク質を特異的に認識する抗体の使用。