

【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 1 月 11 日 (2022.1.11)

【公表番号】特表 2021-524273 (P2021-524273A)

【公表日】令和 3 年 9 月 13 日 (2021.9.13)

【年通号数】公開・登録公報 2021-043

【出願番号】特願 2021-500619 (P2021-500619)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/40 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 0 7 K 14/08 (2006.01)

C 1 2 N 7/01 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/40 Z N A

C 1 2 N 15/63 Z

C 0 7 K 14/08

C 1 2 N 7/01

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 39/12

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 31/14

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 11 月 30 日 (2021.11.30)

【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】

野生型ノロウイルス V P 1 タンパク質のアミノ酸配列に由来するアミノ酸配列を含む改変ノロウイルス V P 1 タンパク質であって、前記改変ノロウイルス V P 1 タンパク質が、S ドメインおよび P ドメインを含み、

前記 S ドメインはノロウイルス V P 1 G I I . 4 / S y d n e y / N S W 0 5 1 4 / 2 0 1 2 / A U ( G I I . 4 / 2 0 1 2 ; 配列番号 : 1 ) のアミノ酸 3 9 、 5 3 、または 8 0 に対応する位置に野生型ノロウイルス V P 1 のアミノ酸配列において 1 つもしくは複数のアミノ酸置換を含む、

前記 P ドメインはノロウイルス V P 1 G I I . 4 / 2 0 1 2 ( 配列番号 : 1 ) のアミノ酸 3 3 3 または 3 6 8 に対応する位置に野生型ノロウイルス V P 1 のアミノ酸配列において 1 つもしくは複数のアミノ酸置換を含む、または

それらの組み合わせ

である、上記核酸。

## 【請求項 2】

前記改変ノロウイルスVP1タンパク質が、GII.4ノロウイルスGII.4 VP1タンパク質に由来する、請求項1に記載の改変ノロウイルスVP1タンパク質。

## 【請求項 3】

前記改変ノロウイルスVP1タンパク質が、GII.4/Sydney/NSW0514/2012/AU(配列番号:1)、Hu/GII.4/Sydney/2015(配列番号:3)、US96/GII.4/Dresden174/1997/DE\_\_AY741811(配列番号:5)、FH02/GII.4/FarmingtonHills/2002/US\_\_AY502023(配列番号:6)、Hnt04:GII.4/Hunter-NSW504D/2004/AU\_\_DQ078814(配列番号:7)、2006b:GII.4/Shellharbour-NSW696T/2006/AU\_\_EFF684915(配列番号:8)、およびNO09:GII.4/Orange-NSW001P/2008/AU\_\_GQ845367(配列番号:9)の群から選択されるGII.4ノロウイルス株由来である請求項1に記載の改変ノロウイルスVP1タンパク質。

## 【請求項 4】

前記Sドメインが、ノロウイルス株Hu/GII.4/Sydney/2015またはHu/GII.4/Sydney/NSW0514/2012/AUに由来し、かつGII.4/2012(配列番号:1)のノロウイルスVP1タンパク質のアミノ酸80に対応する位置にアミノ酸置換を含む、

前記Sドメインが、ノロウイルスVP1タンパク質GII.4/2012(配列番号:1)のアミノ酸39および80に対応する位置に2つのアミノ酸置換を含む、

前記Sドメインが、ノロウイルスVP1タンパク質GII.4/2012(配列番号:1)のアミノ酸53および80に対応する位置に2つのアミノ酸置換を含む、または

前記Sドメインが、ノロウイルスVP1タンパク質GII.4/2012(配列番号:1)のアミノ酸39、53、および80に対応する位置に3つのアミノ酸置換を含む、請求項1に記載の改変ノロウイルスVP1タンパク質。

## 【請求項 5】

前記Pドメインが、ノロウイルスVP1タンパク質GII.4/2012(配列番号:1)のアミノ酸333に対応する位置にアミノ酸置換を含む、

前記Pドメインが、ノロウイルスVP1タンパク質GII.4/2012(配列番号:1)のアミノ酸368に対応する位置にアミノ酸置換を含む、または

前記Pドメインが、ノロウイルスVP1タンパク質GII.4/2012(配列番号:1)のアミノ酸333および368に対応する位置に2つのアミノ酸置換を含む、請求項4に記載の改変ノロウイルスVP1タンパク質。

## 【請求項 6】

前記改変ノロウイルスVP1タンパク質が、ノロウイルスVP1タンパク質GII.4/2012(配列番号:1)のアミノ酸39に対応する位置にアミノ酸置換を含み、かつ前記アミノ置換が、バリン、イソロイシン、ロイシン、またはメチオニンへの置換である、

前記改変ノロウイルスVP1タンパク質が、ノロウイルスVP1タンパク質GII.4/2012(配列番号:1)のアミノ酸80に対応する位置にアミノ酸置換を含み、かつ前記アミノ置換が、セリン、アスパラギン、システイン、またはスレオニンへの置換である、

前記改変ノロウイルスVP1タンパク質が、ノロウイルスVP1タンパク質GII.4/2012(配列番号:1)のアミノ酸53に対応する位置にアミノ酸置換を含み、かつ前記アミノ置換が、イソロイシン、ロイシン、バリン、アラニン、またはメチオニンへの置換である、

前記改変ノロウイルスVP1タンパク質が、ノロウイルスVP1タンパク質GII.4/2012(配列番号:1)のアミノ酸333に対応する位置にアミノ酸置換を含み、かつ前記アミノ置換が、バリン、イソロイシン、またはロイシンへの置換である、または

前記改変ノロウイルスVP1タンパク質が、ノロウイルスVP1タンパク質GII.4/2012（配列番号：1）のアミノ酸368に対応する位置にアミノ酸置換を含み、かつ前記アミノ置換が、グルタミン酸、アスパラギン、またはアスパラギン酸への置換である、請求項1に記載の改変ノロウイルスVP1タンパク質。

【請求項7】

ヌクレオチド配列のコドン使用頻度が、ヒトコドン使用頻度、増加したGC含有量、またはそれらの組み合わせに最適化されている、請求項1に記載の改変ノロウイルスVP1タンパク質。

【請求項8】

Hu/GII.4/Sydney/2015（配列番号：1）またはGII.4/Sydney/NSW0514/2012/AU（配列番号：3）と約80～約100%の配列類似性を含む、請求項1に記載の改変ノロウイルスVP1タンパク質。

【請求項9】

請求項1～8のいずれか一項に記載の改変ノロウイルスVP1タンパク質をコードする組換え核酸。

【請求項10】

請求項9に記載の核酸を含むベクター。

【請求項11】

請求項1～8のいずれか一項に記載の改変ノロウイルスVP1を含むウイルス様粒子（VLP）。

【請求項12】

植物、植物の一部、または植物細胞において改変ノロウイルスVP1タンパク質またはノロウイルスウイルス様粒子（VLP）を産生する方法であって、

請求項9に記載の核酸を前記植物、前記植物の一部、または前記植物細胞に導入すること、および

前記改変ノロウイルスVP1タンパク質の発現を可能にする条件下で、前記植物、前記植物の一部、または前記植物細胞をインキュベートすること

を含む、上記方法。

【請求項13】

前記方法が、前記植物、前記植物の一部、または前記植物細胞を収穫するステップをさらに含む、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記方法が、前記植物、前記植物の一部、または前記植物細胞から前記改変ノロウイルスVP1タンパク質またはVLPを抽出するステップ、精製するステップ、または抽出かつ精製するステップをさらに含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

請求項12～14のいずれか一項に記載の方法によって産生された改変ノロウイルスVP1タンパク質またはノロウイルスVLP。

【請求項16】

請求項1～8または15のいずれか一項に記載の改変ノロウイルスVP1タンパク質を含む、または請求項11または15に記載のVLPを含む、植物、植物の一部、植物細胞、または植物抽出物。

【請求項17】

請求項11に記載のVLPの有効量、および薬学的に許容される担体、アジュバント、賦形剤、または添加剤を含む、免疫応答を誘導するための組成物。

【請求項18】

免疫応答を誘導するための、請求項1～8のいずれか一項に記載の改変ノロウイルスVP1タンパク質の有効量を含むワクチン。

【請求項19】

対象においてノロウイルス感染に対する免疫を誘導する方法における使用のための、請

求項 1 1 に記載の V L P。

【請求項 2 0】

前記 V L P が、経口、鼻腔内、筋肉内、腹腔内、静脈内、皮下、直腸、または腔内で前記対象に投与される、請求項 1 9 に記載の V L P。

【請求項 2 1】

植物、植物の一部、または植物細胞におけるノロウイルスウイルス様粒子 (V L P) の収量を増加させる方法であって、

請求項 9 に記載の核酸を前記植物、前記植物の一部、または前記植物細胞に導入すること、および

前記改変ノロウイルス V P 1 タンパク質の発現を可能にする条件下で、前記植物、前記植物の一部、または前記植物細胞をインキュベートし、それにより前記ノロウイルス V L P を産生すること、

を含み、前記改変ノロウイルス V P 1 タンパク質を含む前記ノロウイルス V L P の収量が、同じ条件下で、前記植物、前記植物の一部、または前記植物細胞で産生される野生型ノロウイルス V P 1 タンパク質を含むノロウイルス V L P の収量よりも大きい、上記方法。