

【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22年3月4日 (2010.3.4)

【公開番号】特開2009-77737(P2009-77737A)

【公開日】平成21年4月16日 (2009.4.16)

【年通号数】公開・登録公報2009-015

【出願番号】特願2008-335301(P2008-335301)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 N 7/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/00 A

C 1 2 N 7/00

【手続補正書】

【提出日】平成22年1月20日 (2010.1.20)

【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】

ヘルパーウイルスが混入していない組換え AAV (rAAV) ビリオン

調製物を産生する方法であって、該方法は、以下：

( a ) 適切な宿主細胞に AAV ベクターを導入する工程；

( b ) AAV ヘルパー構築物を該宿主細胞に導入する工程であって、該ヘルパー構築物は、該 AAV ベクターから欠失した AAV ヘルパー機能を補完するために該宿主細胞において発現される AAV コード領域を含む、工程；

( c ) 該宿主細胞に補助機能ベクターを導入する工程であって、ここで、該補助機能ベクターおよび該宿主細胞が、アデノウイルス遺伝子領域 E 1 をコードする配列を含まず、かつ、アデノウイルス産生に必要な少なくとも 1 つのアデノウイルス遺伝子をコードする配列をともに欠き、ここで、該補助機能ベクターが、( i ) アデノウイルス VA RNA を提供する配列、( ii ) アデノウイルス E4 ORF6 をコードする配列、および ( iii ) アデノウイルス E2a の 72kD をコードする配列、からなる群より選択される配列のうち少なくとも 2 つのヌクレオチド配列を含む、工程；

( d ) 該宿主細胞を培養して rAAV ビリオンの調製物を産生する工程であって、ここで、該調製物由来の細胞溶解物を 293 細胞とともに 30 日間培養し、そして 293 細胞における細胞病理学上の効果を決定することによって、該 rAAV が、ヘルパーウイルスを混入していないことを決定する、工程、を包含する、方法。

【請求項 2】

前記補助機能ベクターがE2a 72kd領域を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記補助機能ベクターがE4orf6領域を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記補助機能ベクターがE2a 72kd領域を含み、そしてアデノウイルス V A R N Aを提供する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記補助機能ベクターがE4orf6領域を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記補助機能ベクターがE2a 72kd領域およびE4orf6領域を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記補助機能ベクターがE2a 72kd領域、E4orf6領域および V A R N Aを提供する配列を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記補助機能ベクターがプラスミドである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記プラスミドがさらに、前記ヌクレオチド配列に作動可能に連結される、少なくとも 1 つの異種プロモーター領域を含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

組換えアデノ随伴ウイルス ( r A A V ) ビリオンを生産するための宿主細胞であって、該宿主細胞は；

( a ) A A V ベクター；

( b ) A A V ヘルパー構築物；および

( c ) 補助機能ベクター

を含み、該補助機能ベクターは、プラスミドであり、( i ) アデノウイルス V A R N A を提供する配列、( ii ) アデノウイルス E4 ORF6 をコードする配列、および ( iii ) アデノウイルス E2a の 72kD をコードする配列、からなる群より選択される配列のうち少なくとも 2 つの配列を含み、さらに、該補助機能ベクターおよび該宿主細胞は、全体として、アデノウイルス遺伝子領域 E 1 をコードする配列を含まず、かつ、アデノウイルス産生のために必要なアデノウイルス遺伝子を少なくとも 1 つコードする配列を含まない、宿主細胞。

【請求項 11】

明細書に記載の発明。