

【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30年2月22日 (2018.2.22)

【公表番号】特表2017-504331(P2017-504331A)  
 【公表日】平成29年2月9日 (2017.2.9)  
 【年通号数】公開・登録公報2017-006  
 【出願番号】特願2016-546969(P2016-546969)  
 【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)  
 C 1 2 N 7/04 (2006.01)  
 C 1 2 Q 1/68 (2018.01)  
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/7105 (2006.01)  
 A 6 1 P 31/16 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A  
 C 1 2 N 7/04  
 C 1 2 Q 1/68 A  
 A 6 1 K 48/00  
 A 6 1 K 31/7105  
 A 6 1 P 31/16

【手続補正書】  
 【提出日】平成30年1月12日 (2018.1.12)  
 【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】

試験欠陥干渉インフルエンザウイルスRNAの存在下でインフルエンザAウイルスのセグメント1、2及び3からのRNAの生産をモニターすることを含む、抗ウイルス剤を同定するための方法であって、セグメント1、2及び3のそれぞれからのRNAの生産に干渉する欠陥干渉ウイルスRNAが抗ウイルス剤として同定される、前記方法。

【請求項 2】

宿主細胞において実施される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

宿主細胞に、インフルエンザウイルスのセグメント1、2及び3を含む核酸が遺伝子導入される、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記セグメント1、2及び3のそれぞれが、別々のプラスミドにおいて提供される、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

セグメント1、2及び3のそれぞれからのRNAの生産が、別々のアッセイでモニターされる、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 6】

RNAがcRNA、mRNA及び / 又はvRNAを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

cRNA及びmRNAの両方の生産がモニターされる、請求項6に記載の方法。

【請求項 8】

セグメント1、2又は3のー以上が、該セグメントからのRNAの生産の低減がレポーター遺伝子の発現を低減させるように、コードされたレポーター遺伝子を有する構築物として提供される、請求項1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

請求項1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法により同定される、インフルエンザA感染の治療又は予防方法における使用のための、抗ウイルス剤。

【請求項 10】

セグメント1、2又は3に由来するRNAを含む、クローン化された又は組換え欠陥干涉(DI)インフルエンザAウイルスであって、前記RNAが：

- (a) 300 ~ 600ヌクレオチド長のRNA、
- (b) セグメント1、2又は3の5'及び3'末端由来の少なくとも100ヌクレオチド、
- (c) 前記セグメントのヌクレオチドの中央欠失、

を含み、前記欠陥干涉インフルエンザウイルスがインフルエンザAのセグメント1、2及び3からのRNA生産に干涉することができる、前記ウイルス。

【請求項 11】

DIウイルスが1/244ではない、請求項10に記載のDIウイルス。

【請求項 12】

欠陥干涉RNAが、コードされる任意のタンパク質の発現を防ぐように変異している、請求項10又は11に記載のDIウイルス。

【請求項 13】

DI RNA中のー以上のAUG開始コドンが変異している、請求項12に記載のDIウイルス。

【請求項 14】

DI RNA中の全てのAUG開始コドンが変異している、請求項13に記載のDIウイルス。

【請求項 15】

ー以上のAUGがAUCに変異している、請求項13又は14に記載のDIウイルス。

【請求項 16】

DIウイルスが1/244である、請求項12 ~ 15 のいずれか一項に記載のDIウイルス。

【請求項 17】

呼吸器ウイルス感染の治療又は予防のための、請求項10 ~ 16 のいずれか一項に記載のDIウイルスを含む組成物。

【請求項 18】

呼吸器ウイルス感染が、インフルエンザA感染である、請求項17に記載のDIウイルスを含む組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0071

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0071】

有効量、例えば治療有効量又は予防有効量のDIウイルスが投与される。用量は、様々なパラメーターに従って、特に用いられるDIウイルス；治療される被験体の年齢、体重及び症状；投与経路；及び必要とされる計画に従って決定され得る。また、医師は任意の特定の被験体に必要な投与経路及び用量を決定することができるだろう。

本発明の様々な態様を以下に示す。

1. RNAが、コードされる任意のタンパク質の発現を防ぐように変異している、欠陥干涉ウイルスRNA。

2. ー以上のAUG開始コドンが変異している、1に記載のDIウイルスRNA。

3. 全てのAUG開始コドンが変異している、2に記載のDIウイルスRNA。

4. 1以上のAUGがAUCに変異している、2又は3に記載のDIウイルスRNA。
5. DIウイルスが1/244である、1～4のいずれかに記載のDIウイルスRNA。
6. 1～5のいずれかに記載のDIウイルスRNAを含む、DIウイルス。
7. インフルエンザA感染の治療又は予防方法における使用のための、6に記載のDIウイルス。
8. 試験欠陥干渉インフルエンザウイルスRNAの存在下でインフルエンザAウイルスのセグメント1、2及び3からのRNAの生産をモニターすることを含む、抗ウイルス剤を同定するための方法であって、セグメント1、2及び3のそれぞれからのRNAの生産に干渉する欠陥干渉ウイルスRNAが抗ウイルス剤として同定される、前記方法。
9. 宿主細胞において実施される、8に記載の方法。
10. 宿主細胞に、インフルエンザウイルスのセグメント1、2及び3を含む核酸が遺伝子導入される、9に記載の方法。
11. 前記セグメント1、2及び3のそれぞれが、別々のプラスミドにおいて提供される、10に記載の方法。
12. セグメント1、2及び3のそれぞれからのRNAの生産が、別々のアッセイでモニターされる、8又は9に記載の方法。
13. RNAがcRNA、mRNA及び/又はvRNAを含む、8～12のいずれかに記載の方法。
14. cRNA及びmRNAの両方の生産がモニターされる、13に記載の方法。
15. セグメント1、2又は3の1以上が、該セグメントからのRNAの生産の低減がレポーター遺伝子の発現を低減させるように、コードされたレポーター遺伝子を有する構築物として提供される、8～12のいずれかに記載の方法。
16. 8～15のいずれかに記載の方法により同定される、インフルエンザA感染の治療又は予防方法における使用のための、抗ウイルス剤。
17. セグメント1、2又は3に由来するRNAを含む、クローン化された又は組換え欠陥干渉インフルエンザAウイルスであって、前記RNAが：
  - (a) 300～600ヌクレオチド長のRNA、
  - (b) セグメント1、2又は3の5'及び3'末端由来の少なくとも100ヌクレオチド、
  - (c) 前記セグメントのヌクレオチドの中央欠失、を含み、前記欠陥干渉インフルエンザウイルスがインフルエンザAのセグメント1、2及び3からのRNA生産に干渉することができる、前記ウイルス。
18. DIウイルスが1/244ではない、17に記載の欠陥干渉ウイルス。
19. インフルエンザA感染の治療又は予防方法における使用のための、17又は18に記載の欠陥干渉ウイルス。