

【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25年6月13日(2013.6.13)

【公表番号】特表2012-531205(P2012-531205A)

【公表日】平成24年12月10日(2012.12.10)

【年通号数】公開・登録公報2012-052

【出願番号】特願2012-517731(P2012-517731)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/11	(2006.01)
C 0 7 K	16/10	(2006.01)
C 1 2 N	7/06	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/16	(2006.01)
A 6 1 K	35/76	(2006.01)
A 6 1 K	39/145	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	14/11	
C 0 7 K	16/10	
C 1 2 N	7/06	
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 P	31/16	
A 6 1 K	35/76	
A 6 1 K	39/145	

【手続補正書】

【提出日】平成25年4月23日(2013.4.23)

【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】

単離されたポリペプチドまたは組換えポリペプチドであって、

- a) 配列番号6のアミノ酸配列を含むポリペプチド；
 - b) 配列番号6の残基1～327のアミノ酸配列を含むポリペプチド；
 - c) K119E、K119NおよびA186Dからなる群から選択される少なくとも1つのアミノ酸置換を含む配列番号1のアミノ酸配列を含むポリペプチド；
 - d) K119EおよびA186Dアミノ酸置換を含む配列番号1のアミノ酸配列を含むポリペプチド；または
 - e) K119NおよびA186Dアミノ酸置換を含む配列番号1のアミノ酸配列を含むポリペプチド；
- の1つである、前記ポリペプチド。

【請求項2】

請求項1に記載の単離されたポリペプチドまたは組換えポリペプチドを含む滅菌組成物

。

【請求項3】

免疫学的有効量の請求項 1 に記載の単離されたポリペプチドまたは組換えポリペプチドを含む免疫原性組成物。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のポリペプチドをコードするヌクレオチド配列を含む単離された核酸または組換え核酸。

【請求項 5】

配列番号 7 のヌクレオチド配列を含む請求項 4 に記載の単離された核酸または組換え核酸。

【請求項 6】

前記核酸が D N A である、請求項 4 または 5 に記載の単離された核酸または組換え核酸。

【請求項 7】

前記核酸が R N A である、請求項 4 または 5 に記載の単離された核酸または組換え核酸。

【請求項 8】

請求項 4 または 5 に記載の単離された核酸または組換え核酸を含む組成物。

【請求項 9】

細胞培養物中で再集合体インフルエンザウイルスを生成する方法であつて、

a) インフルエンザウイルスゲノムを含む複数のベクターを、宿主細胞の集団に導入すること、ここで、複数のベクターは、第 1 のインフルエンザ株の 6 つの内部ゲノムセグメント；請求項 1 に記載のポリペプチドをコードする第 1 のゲノムセグメントおよびノイラミニダーゼポリペプチドをコードする第 2 のゲノムセグメントを含み、かつ集団は、インフルエンザウイルスの複製を支持することができる、と

b) 前記宿主細胞の集団を培養することと

c) 複数の再集合体インフルエンザウイルスを回収することと

を含む方法。

【請求項 10】

前記第 1 のゲノムセグメントが、K 1 1 9 E、K 1 1 9 N および A 1 8 6 D からなる群から選択される少なくとも 1 つのアミノ酸置換を有する配列番号 1 のアミノ酸配列を含むポリペプチドをコードする、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記第 1 のゲノムセグメントが、前記 K 1 1 9 E および A 1 8 6 D アミノ酸置換を含む配列番号 1 のアミノ酸配列を含むポリペプチドをコードする、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記第 1 のゲノムセグメントが、前記 K 1 1 9 N および A 1 8 6 D アミノ酸置換を含む配列番号 1 のアミノ酸配列を含むポリペプチドをコードする、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

前記ノイラミニダーゼポリペプチドが N 1 ノイラミニダーゼである、請求項 9 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記ノイラミニダーゼポリペプチドが配列番号 4 のアミノ酸配列を含む、請求項 9 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

前記第 1 のインフルエンザウイルス株が、弱毒化、低温適応型および温度感受性からなる群から選択される 1 以上の表現型特性を含む、請求項 9 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

前記第 1 のインフルエンザ株が、A / アナーバー / 6 / 6 0 、A / プエルトリコ / 8 / 3 4 、A / レニングラード / 1 3 4 / 1 7 / 5 7 、および A / レニングラード / 1 7 からなる群から選択される、請求項 9 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

前記再集合体インフルエンザウイルスが、鼻腔内ワクチン製剤での投与に好適である、請求項 9～16 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 18】

請求項 1 に記載のポリペプチドを含む再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルスであって、該ポリペプチドが、K119E および A186D アミノ酸置換を含む配列番号 1 のアミノ酸配列を含む、前記インフルエンザウイルス。

【請求項 19】

請求項 1 に記載のポリペプチドを含む再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルスであって、該ポリペプチドが、K119N および A186D アミノ酸置換を含む配列番号 1 のアミノ酸配列を含む、前記インフルエンザウイルス。

【請求項 20】

前記再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルスが、弱毒化、低温適応型および温度感受性からなる群から選択される 1 以上の表現型特性を含む、請求項 18 または 19 のいずれか一項に記載の再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 21】

前記再集合体インフルエンザウイルスが、A / アナーバー / 6 / 60、A / プエルトリコ / 8 / 34、A / レニングラード / 134 / 17 / 57、および A / レニングラード / 17 からなる群から選択されるウイルスの少なくとも 6 つの内部ゲノムセグメントを含む、請求項 20 に記載の再集合体インフルエンザウイルス。

【請求項 22】

請求項 18～21 のいずれかに記載の再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルスを含む免疫原性組成物。

【請求項 23】

請求項 18～21 のいずれかに記載の再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルスを含むインフルエンザワクチン。

【請求項 24】

配列番号 6 のアミノ酸配列を含む請求項 1 の組換えポリペプチドを含む、再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 25】

配列番号 6 の残基 1～327 のアミノ酸配列を含む請求項 1 の組換えポリペプチドを含む、再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 26】

A / アナーバー / 6 / 60、A / プエルトリコ / 8 / 34、A / レニングラード / 134 / 17 / 57、および A / レニングラード / 17 からなる群から選択されるウイルスの少なくとも 6 つの内部ゲノムセグメントをさらに含む請求項 24 または 25 に記載の再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 27】

少なくとも 6 つの内部ゲノムセグメントが A / アナーバー / 6 / 60 である、請求項 26 に記載の再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 28】

少なくとも 6 つの内部ゲノムセグメントが A / プエルトリコ / 8 / 34 である、請求項 26 に記載の再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 29】

前記再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルスが、弱毒化、低温適応型および温度感受性からなる群から選択される 1 以上の表現型特性を含む、請求項 24 または 25 に記載の再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 30】

請求項 24～29のいずれかに記載の再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルスを含む免疫原性組成物。

【請求項 31】

請求項 24～29のいずれかに記載の再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルスを含むインフルエンザワクチン。

【請求項 32】

請求項 24～27または29のいずれかに記載の再集合体インフルエンザウイルスまたは組換えインフルエンザウイルスを含む低温適応型であり、温度感受性の、弱毒化生インフルエンザワクチン。

【請求項 33】

ノイラミニダーゼポリペプチドをさらに含む請求項 18～21または24～29のいずれか一項に記載の再集合体組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 34】

前記ノイラミニダーゼポリペプチドがブタインフルエンザウイルスノイラミニダーゼである、請求項 33に記載の再集合体組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 35】

前記ノイラミニダーゼポリペプチドがN1ノイラミニダーゼである、請求項 33に記載の再集合体組換えインフルエンザウイルス。

【請求項 36】

前記ノイラミニダーゼポリペプチドが配列番号 4 のアミノ酸配列を含む、請求項 33に記載の再集合体組換えインフルエンザウイルス。