

【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3部門第2区分  
 【発行日】平成30年7月19日(2018.7.19)

【公表番号】特表2017-525726(P2017-525726A)  
 【公表日】平成29年9月7日(2017.9.7)  
 【年通号数】公開・登録公報2017-034  
 【出願番号】特願2017-511612(P2017-511612)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/112 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/112

A 6 1 P 31/04 1 7 1

【手続補正書】

【提出日】平成30年6月7日(2018.6.7)

【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】

サルモネラ属(*Salmonella*)微生物であって、*dam*遺伝子中の機能損失型突然変異ならびに*sifA*、*spvB*および*mgfC*からなる群から選択される遺伝子中の少なくとも1つのさらなる機能損失型突然変異を含む微生物。

【請求項2】

前記機能損失型突然変異が、前記遺伝子中の1つ以上のヌクレオチドの挿入、欠失および/または置換からなる群から選択される、請求項1に記載のサルモネラ属(*Salmonella*)微生物。

【請求項3】

ネズミチフス菌(*S. Typhimurium*)、ゲルトネル菌(*S. Enteritidis*)、サルモネラ・ダブリン(*S. Dublin*)、サルモネラ・ニューポート(*S. Newport*)、ブタコレラ菌(*S. Choleraesuis*)、およびサルモネラ・ボビスモルビフィカンス(*S. Bovismorbificans*)からなる群から選択されるサルモネラ・エンテリカ(*Salmonella enterica*)亜種エンテリカ(*Enterica*)血清型である、請求項1または2に記載のサルモネラ属(*Salmonella*)微生物。

【請求項4】

ネズミチフス菌(*S. Typhimurium*)である、請求項1~3のいずれか一項に記載のサルモネラ属(*Salmonella*)微生物。

【請求項5】

前記少なくとも1つのさらなる機能損失型突然変異が、*sifA*遺伝子中に存在する、請求項1~4のいずれか一項に記載のサルモネラ属(*Salmonella*)微生物。

【請求項6】

サルモネラ属(*Salmonella*)微生物に対する対象における免疫応答を誘導するための組成物であって、前記対象における免疫応答を誘発するために十分な量の請求項1~5のいずれか一項に記載の微生物、およびアジュバント、希釈剤、担体または賦形剤を含む組成物。

## 【請求項 7】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のサルモネラ属 (*Salmonella*) 微生物の精製培養物。

## 【請求項 8】

凍結乾燥、凍結、または再構成される、請求項 7 に記載の精製培養物。

## 【請求項 9】

ビルレントサルモネラ属 (*Salmonella*) 微生物による対象の感染の可能性を予防または低減させるための、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の微生物、または請求項 7 もしくは 8 に記載の精製培養物を含む組成物であって、前記微生物または精製培養物が、前記対象における免疫応答を誘発するために十分な量で対象に投与される、組成物。

## 【請求項 10】

経口、鼻腔または非経口経路を介して前記微生物または精製培養物が対象に投与される、請求項 9 に記載の組成物。

## 【請求項 11】

前記対象が、ヒト対象である、請求項 9 または 10 に記載の組成物。

## 【請求項 12】

前記対象が、動物種である、請求項 9 または 10 に記載の組成物。

## 【請求項 13】

前記対象が、ウシ、ウマ、ヤギ、ヒツジ、ブタおよび家禽からなる群から選択される、請求項 12 に記載の組成物。

## 【請求項 14】

ワクチンである、請求項 9 ~ 13 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0089

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【0089】

本明細書では、ワクチンの安全性を、ワクチン接種動物において、および環境を模倣する条件において評価した。サルモネラ属 (*Salmonella*) *dam* *mg* *t* *C*、*dam* *si* *f* *A*、および *dam* *sp* *v* *B* ワクチン株は、感染家畜に由来する異種病原性血清型に対する交差保護免疫の維持に伴う宿主組織中の軽度の生残性を持続した。さらに、サルモネラ属 (*Salmonella*) *dam* *si* *f* *A* ワクチンは、改善されたワクチン安全性 (ワクチン排出; チャレンジ株排出; 全身組織中の生残性; 環境中の生残性) を示した一方、同種および異種病原性血清型によるビルレンスチャレンジに対するロバストな効力を維持した。したがって、サルモネラ属 (*Salmonella*) *dam* *si* *f* *A* ワクチン候補は、交差保護効力を低下させることなく、かなり増加した安全性を示し、有意な環境生残性を有さない家畜の経口投与の安全で有効であり、低コスト手段であることが証明され得る。

本発明は以下の態様を含み得る。

## [ 1 ]

サルモネラ属 (*Salmonella*) 微生物であって、*dam* 遺伝子中の機能損失型突然変異ならびに *si* *f* *A*、*sp* *v* *B* および *mg* *t* *C* からなる群から選択される遺伝子中の少なくとも 1 つのさらなる機能損失型突然変異を含む微生物。

## [ 2 ]

前記機能損失型突然変異が、前記遺伝子中の 1 つ以上のヌクレオチドの挿入、欠失および/または置換からなる群から選択される、請求項 1 に記載のサルモネラ属 (*Salmonella*) 微生物。

## [ 3 ]

ネズミチフス菌 (S. Typhimurium)、ゲルトネル菌 (S. Enteritidis)、サルモネラ・ダブリン (S. Dublin)、サルモネラ・ニューポート (S. Newport)、ブタコレラ菌 (S. Choleraesuis)、およびサルモネラ・ボビスマルピフィカンス (S. Bovismorbificans) からなる群から選択されるサルモネラ・エンテリカ (Salmonella enterica) 亜種エンテリカ (Enterica) 血清型である、請求項 1 または 2 に記載のサルモネラ属 (Salmonella) 微生物。

[ 4 ]

ネズミチフス菌 (S. Typhimurium) である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のサルモネラ属 (Salmonella) 微生物。

[ 5 ]

前記少なくとも 1 つのさらなる機能損失型突然変異が、sifA 遺伝子中に存在する、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のサルモネラ属 (Salmonella) 微生物。

[ 6 ]

サルモネラ属 (Salmonella) 微生物に対する対象における免疫応答を誘導するための組成物であって、前記対象における免疫応答を誘発するために十分な量の請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の微生物およびアジュバント、希釈剤、担体または賦形剤を含む組成物。

[ 7 ]

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のサルモネラ属 (Salmonella) 微生物の精製培養物。

[ 8 ]

凍結乾燥、凍結、または再構成される、請求項 7 に記載の精製培養物。

[ 9 ]

ビルレントサルモネラ属 (Salmonella) 微生物による対象の感染の可能性を予防または低減させる方法であって、

- それが必要とされる対象に、ある量の請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の微生物、請求項 6 に記載の組成物または請求項 7 もしくは 8 に記載の精製培養物を投与すること；  
を含み、

- 投与される微生物、組成物または精製培養物の前記量は、前記対象における免疫応答を誘発するために十分である

方法。

[ 10 ]

経口、鼻腔または非経口経路を介して前記微生物、組成物および / または精製培養物を投与する、請求項 9 に記載の方法。

[ 11 ]

前記対象が、ヒト対象である、請求項 9 または 10 に記載の方法。

[ 12 ]

前記対象が、動物種である、請求項 9 または 10 に記載の方法。

[ 13 ]

前記対象が、ウシ、ウマ、ヤギ、ヒツジ、ブタおよび家禽からなる群から選択される、請求項 12 に記載の方法。

[ 14 ]

ビルレントサルモネラ属 (Salmonella) 微生物による対象の感染の可能性を予防し、または低減させるための医薬品の製造における、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のサルモネラ属 (Salmonella) 微生物の使用。

[ 15 ]

ビルレントサルモネラ属 (Salmonella) 微生物による対象の感染の可能性を予防し、または低減させるための医薬品の製造における、請求項 7 または 8 に記載の精製培養物の使用。

[ 1 6 ]

前記医薬品が、ワクチンである、請求項 1 4 または 1 5 に記載の使用。

[ 1 7 ]

ビルレントサルモネラ属 ( S a l m o n e l l a ) 微生物による対象の感染の可能性の  
予防または低減において使用される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のサルモネラ属  
( S a l m o n e l l a ) 微生物。