

【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28年5月12日(2016.5.12)

【公表番号】特表2015-519878(P2015-519878A)

【公表日】平成27年7月16日(2015.7.16)

【年通号数】公開・登録公報2015-045

【出願番号】特願2015-503329(P2015-503329)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/00	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)
A 2 3 L	33/17	(2016.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/02	(2006.01)
A 6 1 P	3/04	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/198	(2006.01)
A 6 1 K	31/70	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/56	(2006.01)
A 6 1 K	31/23	(2006.01)
A 6 1 K	31/20	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	14/00	
C 1 2 P	21/02	C
A 2 3 L	1/305	
A 6 1 P	3/00	
A 6 1 P	3/02	
A 6 1 P	3/04	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	31/198	
A 6 1 K	31/70	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	31/56	
A 6 1 K	37/22	
A 6 1 K	31/23	
A 6 1 K	31/20	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/10	
A 6 1 K	9/14	
A 6 1 K	9/20	

**【手続補正書】**

【提出日】平成28年3月14日(2016.3.14)

**【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】**

対象の医療処置への使用のための栄養タンパク質であって、前記栄養タンパク質は第1のポリペプチド配列を含み、

前記第1のポリペプチド配列中のアミノ酸の少なくとも50重量%は、必須アミノ酸であり、

前記第1のポリペプチド配列は、少なくとも約1.8のタンパク質消化率補正アミノ酸スコア(PDCAAS)を有し、pH7で少なくとも20g/Lの水溶解性を有し、-20以下の計算上の溶媒和スコアを有し、

前記処置は、対象において筋肉量、筋力、もしくは機能的能力を維持するかまたは増加させるか、あるいは対象において望ましいボディマス指数を維持するかまたは達成することを含む、

栄養タンパク質。

**【請求項2】**

悪液質、筋肉減弱症、またはタンパク質エネルギー栄養傷害の処置に使用される、請求項1に記載の栄養タンパク質。

**【請求項3】**

対象の処置のための非医療的方法であって、前記方法は前記対象に第1のポリペプチド配列を含む栄養タンパク質を投与することを含み、

前記第1のポリペプチド配列中のアミノ酸の少なくとも50重量%は、必須アミノ酸であり、

前記第1のポリペプチド配列は、少なくとも約1.8のタンパク質消化率補正アミノ酸スコア(PDCAAS)を有し、pH7で少なくとも20g/Lの水溶解性を有し、-20以下の計算上の溶媒和スコアを有し、

前記処置は、対象において筋肉量、筋力、もしくは機能的能力を維持するかまたは増加させるか、あるいは対象において望ましいボディマス指数を維持するかまたは達成することを含む、

方法。

**【請求項4】**

前記第1のポリペプチド配列が、pH7で少なくとも30g/L、40g/L、50g/L、または100g/Lの水溶解性を有する、請求項1または2に記載の使用のための栄養タンパク質または請求項3に記載の非医療的方法。

**【請求項5】**

前記第1のポリペプチド配列が、10分未満の模擬胃内消化半減期を有する、請求項4に記載の使用のための栄養タンパク質または非医療的方法。

**【請求項6】**

前記第1のポリペプチド配列が、0.8以下の計算上の凝集スコアを有する、請求項4または5に記載の使用のための栄養タンパク質または非医療的方法。

**【請求項7】**

前記第1のポリペプチド配列が、95で検出不可能な凝集を示す、請求項4~6のいずれか1項に記載の使用のための栄養タンパク質または非医療的方法。

**【請求項8】**

前記第1のポリペプチド配列が、既知のアレルゲンに対して30%未満の全体的相同性

を有する、および／または前記第1のポリペプチド配列が、既知の毒素に対して50%未満の全体的相同性を有する、請求項4～7のいずれか1項に記載の使用のための栄養タンパク質または非医療的方法。

**【請求項9】**

前記第1のポリペプチド配列が、すべての非必須アミノ酸のうちの少なくとも1つをさらに含むか、またはすべての非必須および条件付き必須アミノ酸のうちの少なくとも1つをさらに含む、請求項4～8のいずれか1項に記載の使用のための栄養タンパク質または非医療的方法。

**【請求項10】**

前記第1のポリペプチド配列が、少なくとも50個のアミノ酸を含むか、または少なくとも100個のアミノ酸を含む、請求項4～9のいずれか1項に記載の使用のための栄養タンパク質または非医療的方法。

**【請求項11】**

前記第1のポリペプチド配列が、配列番号：4420に記載されるポリペプチドのアミノ酸配列を含むアミノ酸配列を含む、請求項4～10のいずれか1項に記載の使用のための栄養タンパク質または非医療的方法。

**【請求項12】**

前記栄養タンパク質のPDCMASが、少なくとも約2.0、少なくとも約2.5、または少なくとも約3.0である、請求項4～11のいずれか1項に記載の使用のための栄養タンパク質または非医療的方法。

**【請求項13】**

投与される栄養タンパク質の総量が、0.1～1g、1～5g、2～10g、5～15g、10～20g、15～25g、20～40g、25～50g、および30～60gから選択される、請求項4～12のいずれか1項に記載の使用のための栄養タンパク質または非医療的方法。

**【請求項14】**

請求項1～13のいずれか1項に記載の栄養タンパク質をコードする核酸配列を含む、単離された核酸。

**【請求項15】**

前記栄養タンパク質をコードする前記核酸配列に作動可能に連結された発現制御配列をさらに含む、請求項14に記載の単離された核酸。

**【請求項16】**

請求項1～13のいずれか1項に記載の栄養タンパク質をコードする核酸配列を含む、ベクター。

**【請求項17】**

前記栄養タンパク質をコードする前記核酸配列に作動可能に連結された発現制御配列をさらに含む、請求項16に記載のベクター。

**【請求項18】**

請求項14または15に記載の核酸、ならびに請求項16または17に記載のベクターのうちの少なくとも1つを含む、組換え微生物。

**【請求項19】**

前記組換え微生物による前記栄養タンパク質の生成に十分な条件下で、請求項18に記載の組換え微生物を培養すること、および任意に前記培養物から前記栄養タンパク質を単離することを含む、請求項1～13のいずれか1項に記載の栄養タンパク質を作製する方法。

**【請求項20】**

請求項1～13のいずれか1項に記載の栄養タンパク質と、少なくとも1つの第2の構成成分と、を含む、栄養組成物。

**【請求項21】**

前記第2の構成成分が、タンパク質、ポリペプチド、ペプチド、遊離アミノ酸、炭水化

物、脂肪、鉱物または鉱物源、ビタミン、栄養補助食品、生物、医薬品、および賦形剤から選択される、請求項 20 に記載の栄養組成物。

【請求項 22】

前記栄養組成物が、液体溶液、スラリー、懸濁液、ゲル、ペースト、粉末、または固体として製剤化される、請求項 20 または 21 に記載の栄養組成物。

【請求項 23】

請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の栄養タンパク質を提供することと、前記栄養タンパク質を前記少なくとも 1 つの第 2 の構成成分と組み合わせることを含む、請求項 20 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の栄養組成物を作製する方法。