

【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、pH 7 で少なくとも 20 g/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、pH 7 で少なくとも 20 g/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、pH 7 で少なくとも 30 g/L、40 g/L、50 g/L、または 100 g/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ＰＤＣＡＡＳ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。