

【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23年11月17日 (2011.11.17)

【公表番号】特表2008-521837(P2008-521837A)

【公表日】平成20年6月26日 (2008.6.26)

【年通号数】公開・登録公報2008-025

【出願番号】特願2007-543647(P2007-543647)

【国際特許分類】

C 0 7 K 14/415 (2006.01)

C 0 7 K 14/435 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/566 (2006.01)

A 6 1 K 39/36 (2006.01)

A 6 1 K 39/35 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 14/415 Z N A

C 0 7 K 14/435

C 1 2 N 15/00 A

G 0 1 N 33/53 Q

G 0 1 N 33/566

A 6 1 K 39/36

A 6 1 K 39/35

A 6 1 P 37/08

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年9月22日 (2011.9.22)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アレルゲン活性が低下した野生型タンパク質アレルゲン Der p 2 誘導体を生成する方法であって、

アレルゲン活性を有する野生型タンパク質アレルゲン Der p 2 を用意する工程と、

上記 Der p 2 を、アレルゲン活性が低下した、またはアレルゲン活性が欠如した 2 つのフラグメントにスプライシングする工程と、

上記 2 つのフラグメントを逆方向に再結合する工程とを含むことを特徴とする方法。

【請求項 2】

上記誘導体は、宿主によって組換えタンパク質として生成され、当該宿主は特に高い発現能力を有することを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

上記 Der p 2 と比較したときの上記 Der p 2 誘導体による I g E 結合能の抑制低下率が、少なくとも 10 % であることによって、上記 Der p 2 誘導体のアレルゲン活性の低下を評価することを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

アレルゲンに感作した患者の血清 I g E 抗体が、点染色した上記 D e r p 2 誘導体に対して結合しないことによって、上記 D e r p 2 誘導体のアレルゲン活性の低下を評価することを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 5】**

上記 D e r p 2 誘導体を薬学的に許容される添加剤と組み合わせて、医薬調整物とすることを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 6】**

上記 D e r p 2 誘導体を適当なワクチン補助剤と組み合わせて、薬学的に許容されたワクチン調整物とすることを特徴とする請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 7】**

上記 D e r p 2 誘導体をさらなるアレルゲンと組み合わせて、混合ワクチン調整物とすることを特徴とする請求項 6 に記載の方法。

**【請求項 8】**

上記アレルゲンは、野生型アレルゲン、野生型アレルゲンの混合物、組換え野生型アレルゲンの混合物、野生型タンパク質アレルゲン誘導体の混合物またはこれらの混合物であることを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 9】**

上記調整物は、アレルゲン抽出物をさらに含有していることを特徴とする請求項 5 から 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 10】**

1 から Z のアミノ酸からなるアミノ酸配列を有する野生型タンパク質アレルゲン D e r p 2 の D e r p 2 アレルゲン誘導体であって、  
上記 D e r p 2 アレルゲン誘導体は、野生型アレルゲン D e r p 2 の 2 つのフラグメントを、N 末端から C 末端に向かう方向に隣接して含有し、N 末端側の当該フラグメントは、X ~ Z のアミノ酸からなるアミノ酸配列により示され、C 末端側の当該フラグメントは、1 ~ X のアミノ酸からなるアミノ酸配列によって示されるものであり、当該 2 つのフラグメントは、アレルゲン活性が低下または欠落していることを特徴とする D e r p 2 アレルゲン誘導体。

**【請求項 11】**

上記 X ~ Z のアミノ酸からなるアミノ酸配列、および上記 1 ~ X のアミノ酸からなるアミノ酸配列は、少なくとも 30 アミノ酸からなることを特徴とする請求項 10 に記載の D e r p 2 アレルゲン誘導体。

**【請求項 12】**

上記 X ~ Z のアミノ酸からなるアミノ酸配列と、上記 1 ~ X のアミノ酸からなるアミノ酸配列とは、その全長において、50 % 以下相違することを特徴とする請求項 10 または 11 に記載の D e r p 2 アレルゲン誘導体。

**【請求項 13】**

請求項 10 から 12 のいずれか 1 項に記載の D e r p 2 アレルゲン誘導体と、さらなるアレルゲン、野生型アレルゲン、野生型アレルゲンの混合物、組換え野生型アレルゲンの混合物、野生型タンパク質アレルゲン誘導体の混合物またはそれらの混合物とを含有していることを特徴とする D e r p 2 アレルゲン組成物。

**【請求項 14】**

アレルゲン抽出物をさらに含有していることを特徴とする請求項 13 に記載の D e r p 2 アレルゲン組成物。

**【請求項 15】**

薬学的に許容される添加剤をさらに含有していることを特徴とする請求項 13 または 14 に記載の D e r p 2 アレルゲン組成物。

**【請求項 16】**

請求項 10 から 15 のいずれか 1 項に記載の D e r p 2 アレルゲン誘導体または D

Der p 2 アレルゲン組成物を、アレルゲン特異的免疫療法の医薬の調整に使用する使用方法。

【請求項 17】

請求項 10 から 15 のいずれか 1 項に記載の Der p 2 アレルゲン誘導体または Der p 2 アレルゲン組成物を、受動免疫のための医薬の調整に使用する使用方法。

【請求項 18】

請求項 10 から 15 のいずれか 1 項に記載の Der p 2 アレルゲン誘導体または Der p 2 アレルゲン組成物を、予防免疫のための医薬の調整に使用する使用方法。

【請求項 19】

上記医薬は、補助剤、希釈剤、防腐剤またはこれらの混合物をさらに含有することを特徴とする請求項 16 から 18 のいずれか 1 項に記載の使用方法。

【請求項 20】

上記 Der p 2 アレルゲン誘導体を 10 ng ~ 1 g 含有することを特徴とする請求項 16 から 19 のいずれか 1 項に記載の使用方法。

【請求項 21】

請求項 10 から 15 のいずれか 1 項に記載の Der p 2 アレルゲン誘導体を生成する方法であって、

請求項 10 から 15 のいずれか 1 項に記載の Der p 2 アレルゲン誘導体をコードする DNA を用意する工程と、

上記 DNA を用いて宿主細胞を形質転換する工程と、

上記宿主細胞において上記 Der p 2 アレルゲン誘導体を発現させ、上記 Der p 2 アレルゲン誘導体を単離する工程とを含むことを特徴とする方法。

【請求項 22】

上記宿主細胞は、高い発現能力を有していることを特徴とする請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

請求項 10 から 15 のいずれか 1 項に記載の Der p 2 アレルゲン誘導体を、化学合成により生成することを特徴とする Der p 2 アレルゲン誘導体の生成方法。

【請求項 24】

1 から 129 のアミノ酸からなるアミノ酸配列を有する野生型タンパク質アレルゲン Der p 2 の Der p 2 アレルゲン誘導体であって、

上記 Der p 2 アレルゲン誘導体は、野生型アレルゲン Der p 2 の 2 つのフラグメントを、N 末端から C 末端に向かう方向に隣接して含有し、N 末端側の当該フラグメントは、54 ~ 129 のアミノ酸からなるアミノ酸配列により示され、C 末端側の当該フラグメントは、1 ~ 53 のアミノ酸からなるアミノ酸配列によって示されるものであり、当該 2 つのフラグメントは、アレルゲン活性が低下または欠落していることを特徴とする Der p 2 アレルゲン誘導体。