

【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30年7月26日 (2018.7.26)

【公表番号】特表2017-521064(P2017-521064A)

【公表日】平成29年8月3日 (2017.8.3)

【年通号数】公開・登録公報2017-029

【出願番号】特願2016-575347(P2016-575347)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/705 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 K 31/711 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 14/705

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/76

A 6 1 P 37/08

A 6 1 K 31/711

【手続補正書】

【提出日】平成30年6月15日 (2018.6.15)

【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】

存在する順に：

シグナル配列をコードする核酸配列；

細胞小器官内安定化／輸送ドメインをコードする核酸配列；

ピーナッツアレルゲンドメインをコードする核酸配列であって、前記ピーナッツアレルゲンドメインが、前記ピーナッツアレルゲンについての天然シグナル配列を含まない少なくとも 1 つのピーナッツアレルゲンを含む、核酸配列；

膜貫通ドメインをコードする核酸配列；及び

エンドソーム／リソソーム標的ドメインをコードする核酸配列

を含む、単離された又は精製された核酸分子。

【請求項 2】

前記シグナル配列、前記細胞小器官内安定化／輸送ドメイン、前記膜貫通ドメイン、及び／又は前記エンドソーム／リソソーム標的ドメインが、リソソーム関連膜タンパク質（LAMP）に由来する、請求項 1 に記載の核酸分子。

【請求項 3】

前記 LAMP が、LAMP - 1、LAMP - 2、LAMP - 3 (DC - LAMP)、LIMP II 又は ENDOLYN から選択される、請求項 2 に記載の核酸分子。

【請求項 4】

(a) 前記細胞小器官内安定化 / 輸送ドメインが、配列番号：1 に示されるアミノ酸 28 から 380 又は LAMP の管腔ドメインを含む；

(b) 前記膜貫通ドメインが、配列番号：1 に示されるアミノ酸 1637 から 1660 を含む；及び / 又は

(c) 前記エンドソーム / リソソーム標的ドメインが、YXXO シグナル又はアミノ酸配列 LIRT を含む；

請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の核酸分子。

【請求項 5】

前記 YXXO シグナルが、アミノ酸配列 YQTI、YQRI、YEQF 又は YHTL を含む、請求項 4 に記載の核酸分子。

【請求項 6】

前記ピーナツアレルゲンドメインをコードする核酸配列が、2 つ以上のピーナツアレルゲンエピトープをコードする核酸配列を含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の核酸分子。

【請求項 7】

前記ピーナツアレルゲンドメインをコードする核酸配列が、3 つのピーナツアレルゲンをコードする核酸配列を含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の核酸分子。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つのピーナツアレルゲンが、Ara H1、Ara H2、Ara H3、Ara H3 del 又はそれらの組合せを含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の核酸分子。

【請求項 9】

前記ピーナツアレルゲンドメインが、配列番号：2、配列番号：3、配列番号：4 及び / 又は配列番号：5 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の核酸分子。

【請求項 10】

前記ピーナツアレルゲンエピトープ又はピーナツアレルゲンが、リンカーによって隔てられている、請求項 6 から 9 のいずれか一項に記載の核酸分子。

【請求項 11】

前記リンカーが、アミノ酸配列 GGGG 又は GGGGS を含む、請求項 10 に記載の核酸分子。

【請求項 12】

前記核酸分子が、配列番号：1 に示されるアミノ酸配列と少なくとも 70 % の同一性を有するアミノ酸配列をコードする核酸配列を含む、請求項 1 に記載の核酸分子。

【請求項 13】

前記核酸分子が、配列番号：1 に示されるアミノ酸配列と少なくとも 80 % の同一性を有するアミノ酸配列をコードする核酸配列を含む、請求項 1 に記載の核酸分子。

【請求項 14】

前記核酸分子が、配列番号：1 に示されるアミノ酸配列と少なくとも 90 % の同一性を有するアミノ酸配列をコードする核酸配列を含む、請求項 1 に記載の核酸分子。

【請求項 15】

前記核酸分子が、配列番号：1 に示されるアミノ酸配列、又は配列番号：1 に示されるアミノ酸配列において 1 若しくは 10 個以下のアミノ酸が置換、欠失、挿入及び / 又は付加されたアミノ酸配列をコードする核酸配列を含む、請求項 1 に記載の核酸分子。

【請求項 16】

前記核酸分子が、配列番号：1 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列を含む、請求項 1 に記載の核酸分子。

## 【請求項 17】

前記核酸分子が、配列番号：6、配列番号：7、配列番号：8又は配列番号：28に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列を含む、請求項1に記載の核酸分子。

## 【請求項 18】

前記核酸分子が、デオキシリボ核酸（DNA）を含む、請求項1から17のいずれか一項に記載の核酸分子。

## 【請求項 19】

請求項1から18のいずれか一項に記載の核酸分子を含む、ベクター。

## 【請求項 20】

請求項1から18のいずれか一項に記載の核酸分子を含む、細胞。

## 【請求項 21】

請求項1から18のいずれか一項に記載の核酸分子によってコードされる、ポリペプチド。

## 【請求項 22】

請求項1から18のいずれか一項に記載の核酸分子、請求項19に記載のベクター、請求項20に記載の細胞、又は請求項21に記載のポリペプチドを含む、医薬組成物。

## 【請求項 23】

請求項19に記載のベクターを含む、医薬組成物。

## 【請求項 24】

ピーナッツアレルギー反応の治療又は予防における使用のための、請求項23に記載の医薬組成物。

## 【請求項 25】

配列番号：1に示されるアミノ酸配列をコードする核酸分子、配列番号：6に示されるアミノ酸配列をコードする核酸分子、配列番号：7に示されるアミノ酸配列をコードする核酸分子、配列番号：8に示されるアミノ酸配列をコードする核酸分子、及び/又は配列番号：28に示されるアミノ酸配列をコードする核酸分子を含む、請求項22に記載の医薬組成物。

## 【請求項 26】

ピーナッツアレルギー反応の治療又は予防における使用のための、請求項1から18のいずれか一項に記載の核酸分子、請求項19に記載のベクター、請求項20に記載の細胞、請求項21に記載のポリペプチド、又は請求項22又は23に記載の医薬組成物。

## 【請求項 27】

請求項1から18のいずれか一項に記載の核酸分子、請求項19に記載のベクター、請求項20に記載の細胞、又は請求項21に記載のポリペプチドを含有してなる、対象においてピーナッツアレルギー反応を予防する又は治療するための医薬組成物。

## 【請求項 28】

前記対象が、前記医薬組成物を投与のされる前にピーナッツアレルギーに暴露される対象である、請求項27に記載の医薬組成物。

## 【請求項 29】

前記医薬組成物が、それを投与された対象において

(a) IgE応答の生成を減少させる；

(b) 血漿ヒスチジンレベルを低下させる；

(c) IL-4の産生を減少させる；

(d) IFN- レベルを上昇させる；

(e) アレルゲン特異的IgG応答の生成を誘導する又は増大させる；及び/又は

(f) IgE応答を減弱させる；

請求項27又は28に記載の医薬組成物。

## 【請求項 30】

前記医薬組成物が、少なくとも1つの臨床的アレルギー症状を低減する、除去する又は予防する、請求項27から29のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 3 1】

前記医薬組成物が、筋肉内注射（IM）によって投与されることを特徴とする、請求項 2 7 から 3 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 3 2】

前記医薬組成物が、皮内（ID）注射によって投与されることを特徴とする、請求項 2 7 から 3 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 3 3】

前記対象がヒトである、請求項 2 7 から 3 2 のいずれか一項に記載の医薬組成物。