

【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】令和2年12月10日(2020.12.10)

【公表番号】特表2020-524145(P2020-524145A)

【公表日】令和2年8月13日(2020.8.13)

【年通号数】公開・登録公報2020-032

【出願番号】特願2019-569764(P2019-569764)

【国際特許分類】

A 6 1 K	35/74	(2015.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/65	(2017.01)
A 6 1 K	41/00	(2020.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	36/062	(2006.01)
A 6 1 K	35/76	(2015.01)
A 6 1 K	38/02	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	35/74	Z
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	47/65	
A 6 1 K	41/00	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	36/062	
A 6 1 K	35/76	
A 6 1 K	38/02	
A 6 1 K	48/00	

【手続補正書】

【提出日】令和2年10月28日(2020.10.28)

【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】

疾患に関連する抗原を組み換え型核酸から発現する遺伝子操作した細菌を含む、医薬組成物であって、

前記細菌が、リボ多糖の生合成に必要であるタンパク質をコードする遺伝子の少なくとも1つの改変または欠失を有し、

前記遺伝子操作した細菌が、前記組み換え型核酸からT L Rおよび/またはN O Dのリガンドをさらに発現する、

医薬組成物。

【請求項 2】

前記疾患に関連する抗原が、患者に特異的である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記疾患に関連する抗原が、腫瘍抗原、腫瘍関連抗原、腫瘍に特異的な抗原、または腫瘍と患者に特異的なネオアンチゲンである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記遺伝子操作した細菌が、他の疾患に関連する抗原を少なくとも 1 つ発現する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記疾患に関連する抗原が、抗原と抗原の間にペプチドスペーサーを含んでもよいポリトープとして発現する、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記抗原が、少なくとも 1 つの MHC クラス I のサブタイプまたは少なくとも 1 つの MHC クラス II のサブタイプによる提示を目的とする抗原に関する輸送シグナルをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記疾患に関連する抗原が、前記患者の HLA 種の少なくとも 1 つの MHC クラス I のサブタイプまたは少なくとも 1 つの MHC クラス II のサブタイプに対して高親和性のペインダーである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記細菌が、大腸菌である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記遺伝子操作した細菌が、CD14 介在型敗血症を誘導するには不十分であるレベルで、エンドトキシンを発現する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組み換え型核酸が、共刺激分子をコードする配列およびチェックポイント阻害剤をコードする配列のうちの少なくとも 1 つをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

免疫療法のための遺伝子操作した細菌を作製する方法であって、

疾患に関連する抗原を同定するステップと、

前記抗原と、TLR および / または NOD のリガンドとをコードする核酸配列を含むように組み換え型核酸を作製するステップと、

細菌を前記組み換え型核酸で形質転換して、前記抗原を発現する遺伝子操作した細菌を作製するステップであって、前記細菌が、リポ多糖の生合成に必要であるタンパク質をコードする遺伝子の少なくとも 1 つの改変または欠失を有する、ステップとを含む、方法。

【請求項 12】

前記疾患に関連する抗原が、患者に特異的である、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記疾患に関連する抗原が、腫瘍抗原、腫瘍関連抗原、腫瘍に特異的な抗原、または腫瘍と患者に特異的なネオアンチゲンである、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

前記遺伝子操作した細菌が、他の疾患に関連する抗原を少なくとも 1 つ発現し、前記疾患に関連する抗原が、抗原と抗原の間にペプチドスペーサーを含んでもよいポリトープとして発現される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 15】

前記抗原が、少なくとも 1 つの MHC クラス I のサブタイプまたは少なくとも 1 つの MHC クラス II のサブタイプによる提示を目的とする抗原に関する輸送シグナルをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 16】**

前記疾患に関連する抗原が、前記患者の HLA 種の少なくとも 1 つの MHC クラス I のサブタイプまたは少なくとも 1 つの MHC クラス II のサブタイプに対して高親和性のバインダーである、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 17】**

前記細菌が大腸菌である、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 18】**

前記遺伝子操作した細菌が、CD14 介在型敗血症を誘導するには不十分であるレベルで、エンドトキシンを発現する、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 19】**

前記組み換え型核酸が、共刺激分子をコードする配列およびチェックポイント阻害剤をコードする配列のうちの少なくとも 1 つをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 20】**

前記遺伝子操作した細菌に放射線照射するステップをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。