

【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】令和1年10月3日(2019.10.3)

【公表番号】特表2018-527926(P2018-527926A)

【公表日】平成30年9月27日(2018.9.27)

【年通号数】公開・登録公報2018-037

【出願番号】特願2018-510419(P2018-510419)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/31	(2006.01)
C 1 2 N	15/63	(2006.01)
C 0 7 K	14/32	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7056	(2006.01)
A 6 1 K	31/675	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/76	(2015.01)
A 6 1 K	47/66	(2017.01)
A 6 1 K	39/07	(2006.01)
A 6 1 K	38/02	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 K	47/64	(2017.01)

【F I】

C 1 2 N	15/31	Z N A
C 1 2 N	15/63	Z
C 0 7 K	14/32	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	31/7056	
A 6 1 K	31/675	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	35/76	
A 6 1 K	47/66	
A 6 1 K	39/07	
A 6 1 K	38/02	
A 6 1 K	38/16	
A 6 1 K	47/64	

【手続補正書】

【提出日】令和1年8月23日(2019.8.23)

【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】

バチラス・アンスラシス保護抗原 (PA) のアミノ酸配列を含むPAであって、配列番号1を参照することにより定義されるアミノ酸残基I207、I210、E654、I656、R659、M662、Y681及びL687の1以上が、アミノ酸残基I207がアラニンで置換されず、アミノ酸残基I210がアラニンで置換されないという条件で、独立して置換されている、バチラス・アンスラシスPA。

【請求項 2】

配列番号1を参照することにより定義されるアミノ酸残基I207及びI210の一方又は両方が、アミノ酸残基I207はアラニンで置換されず、アミノ酸残基I210はアラニンで置換されないという条件で、独立して置換されている、請求項1に記載のPA。

【請求項 3】

アミノ酸残基I210がアスパラギン酸、グルタミン酸、リジン、グルタミン、アルギニン又はセリンで置換されている、請求項1又は2に記載のPA。

【請求項 4】

アミノ酸残基I207がアルギニン、トリプトファン又はチロシンで置換されている、請求項1又は2に記載のPA。

【請求項 5】

アミノ酸残基I207がアルギニンで置換されている、請求項1又は2に記載のPA。

【請求項 6】

配列番号1を参照することにより定義されるアミノ酸残基I656、Y681及びL687の1以上が独立して置換されている、請求項1及び3～5のいずれか一項に記載のPA。

【請求項 7】

アミノ酸残基I656がグルタミン、バリン、アラニン、システイン又はグルタミン酸で置換されている、請求項1及び3～6のいずれか一項に記載のPA。

【請求項 8】

アミノ酸残基Y681がアラニンで置換されている、請求項1及び3～7のいずれか一項に記載のPA。

【請求項 9】

アミノ酸残基L687がアラニンで置換されている、請求項1及び3～8のいずれか一項に記載のPA。

【請求項 10】

配列番号1を参照することにより定義されるアミノ酸残基E654、R659及びM662の1以上が独立して置換されている、請求項1、3～5及び7～9のいずれか一項に記載のPA。

【請求項 11】

アミノ酸残基E654がスレオニンで置換されている、請求項1、3～5及び7～10のいずれか一項に記載のPA。

【請求項 12】

アミノ酸残基R659がセリンで置換されている、請求項1、3～5及び7～11のいずれか一項に記載のPA。

【請求項 13】

アミノ酸残基M662がアルギニンで置換されている、請求項1、3～5及び7～12のいずれか一項に記載のPA。

【請求項 14】

マトリクスメタロプロテイナーゼ(MMP)切断部位を含む、請求項1～13のいずれか一項に記載のPA。

【請求項 15】

前記MMP切断部位が配列番号6又は7である、請求項14に記載のPA。

【請求項 16】

請求項1～15のいずれか一項に記載のPAをコードするヌクレオチド配列を含む、核酸。

【請求項 17】

請求項16に記載の核酸を含む、組換え発現ベクター。

【請求項 18】

請求項17に記載の組換え発現ベクターを含む、宿主細胞。

【請求項 19】

第一のバチラス・アンスラシス保護抗原(PA)のアミノ酸配列を含む第一のPA、及び第二のPAアミノ酸配列を含む第二のPA、を含む組成物であって、前記第二のPAアミノ酸配列が前記第一のPAアミノ酸配列と異なり、

前記第一のPAが、請求項1～15のいずれか一項に記載のPAであり、

配列番号1を参照することにより定義される第二のPAアミノ酸配列のアミノ酸残基R200が置換されている、組成物。

【請求項 20】

第二のPAアミノ酸配列のアミノ酸残基R200がアラニン、システイン、アスパラギン酸、グルタミン酸、グリシン、イソロイシン、メチオニン、プロリン、セリン、バリン又はトリプトファンで置換されている、請求項19に記載の組成物。

【請求項 21】

第二のPAアミノ酸配列のアミノ酸残基R200がアラニンで置換されている、請求項19に記載の組成物。

【請求項 22】

前記第二のPAがプラスミノゲンアクチベーター切断部位を含む、請求項19～21のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 23】

前記プラスミノゲンアクチベーター切断部位が配列番号8～15からなる群から選択される、請求項22に記載の組成物。

【請求項 24】

(i)バチラス・アンスラシス致死因子(LF)、(ii)バチラス・アンスラシス浮腫因子(EF)、(iii)FP59及び(iv)バチラス・アンスラシス毒素LFに結合又は融合した細胞致死膨張毒素サブユニットB(CdtB)の1以上を更に含む、請求項19～23のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 25】

非経口投与のために製剤化された医薬的に許容される担体を更に含む、請求項1～15のいずれか一項に記載のPA、請求項16に記載の核酸、請求項17に記載の組換え発現ベクター、請求項18に記載の宿主細胞又は請求項19～24のいずれか一項に記載の組成物を含む、組成物。

【請求項 26】

ペントスタチン及びシクロホスファミドを更に含む、請求項19～25のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 27】

請求項1～15のいずれか一項に記載のPA、請求項16に記載の核酸、請求項17に記載の組換え発現ベクター、請求項18に記載の宿主細胞又は請求項19～26のいずれか一項に記載の組成物を含む、哺乳動物におけるがんの治療又は予防剤。

【請求項 28】

(a)ペントスタチン及びシクロホスファミド、並びに(b)請求項1～15のいずれか一項に記載のPA、請求項16に記載の核酸、請求項17に記載の組換え発現ベクター、請求項

1 8 に記載の宿主細胞、又は請求項 1 9 ~ 2 6 のいずれか一項に記載の組成物を含む、哺乳動物におけるがんの治療又は予防剤。

【請求項 2 9】

(a)が(b)の投与に先立って又は連続して投与される、請求項 2 8 に記載のがんの治療又は予防剤。

【請求項 3 0】

(i)バチラス・アンスラシスLF、(ii)バチラス・アンスラシスEF、(iii)FP59及び(iv)バチラス・アンスラシス毒素LFに結合又は融合したCdtBの 1 以上を更に含む、哺乳動物におけるがんの治療又は予防における使用のための、請求項 2 7 ~ 2 9 のいずれか一項に記載のがんの治療又は予防剤。

【請求項 3 1】

前記がんが固形腫瘍である、請求項 2 7 ~ 3 0 のいずれか一項に記載のがんの治療又は予防剤。

【請求項 3 2】

ペントスタチン及びシクロホスファミドの組合せを含む、哺乳動物における固形腫瘍の治療又は予防剤。

【請求項 3 3】

固形腫瘍の内皮細胞がCMG2を発現する、請求項 3 1 又は 3 2 に記載の治療又は予防剤。

【請求項 3 4】

固形腫瘍が口腔扁平上皮がん腫瘍、メラノーマ腫瘍、肺腫瘍又は卵巣腫瘍である、請求項 3 1 ~ 3 3 のいずれか一項に記載の治療又は予防剤。

【請求項 3 5】

哺乳動物がヒト、マウス、ネコ又はイヌである、請求項 2 7 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の治療又は予防剤。

【請求項 3 6】

請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載のPA、請求項 1 6 に記載の核酸、請求項 1 7 に記載の組換え発現ベクター、請求項 1 8 に記載の宿主細胞、又は請求項 1 9 ~ 2 6 のいずれか一項に記載の組成物を含む、標的細胞の増殖阻害剤。