

【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3年12月2日(2021.12.2)

【公表番号】特表2021-500035(P2021-500035A)

【公表日】令和3年1月7日(2021.1.7)

【年通号数】公開・登録公報2021-001

【出願番号】特願2020-522356(P2020-522356)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 0 7 K	14/00	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/08	(2006.01)
C 0 7 K	16/12	(2006.01)
C 0 7 K	16/14	(2006.01)
C 0 7 K	14/54	(2006.01)
C 0 7 K	14/605	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 1 2 N	15/16	(2006.01)
C 1 2 N	15/24	(2006.01)
C 1 2 N	15/33	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)
A 6 1 K	38/19	(2006.01)
A 6 1 K	38/20	(2006.01)
A 6 1 K	38/22	(2006.01)
A 6 1 K	38/26	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	35/747	(2015.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/62	Z
C 0 7 K	14/00	Z N A
C 0 7 K	19/00	
C 0 7 K	16/08	
C 0 7 K	16/12	
C 0 7 K	16/14	
C 0 7 K	14/54	
C 0 7 K	14/605	
C 1 2 N	15/13	
C 1 2 N	15/16	
C 1 2 N	15/24	
C 1 2 N	15/33	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 P	21/02	C
A 6 1 K	38/19	

A 6 1 K	38/20
A 6 1 K	38/22
A 6 1 K	38/26
A 6 1 K	38/16
A 6 1 K	39/395
A 6 1 K	39/395
A 6 1 K	35/747
A 6 1 P	37/06
A 6 1 P	29/00
A 6 1 P	1/04
A 6 1 P	31/00

Q
S**【手続補正書】****【提出日】**令和3年10月19日(2021.10.19)**【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】**

配列番号1、配列番号3、配列番号5、配列番号11、または配列番号7のいずれか1つのアミノ酸配列に対して少なくとも90%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、人工分泌シグナルペプチド。

【請求項2】

アミノ酸配列は、配列番号1、配列番号3、配列番号5、配列番号11、または配列番号7のいずれか1つのアミノ酸配列に対して少なくとも95%の同一性または少なくとも98%の同一性を有する、請求項1に記載の人工分泌シグナルペプチド。

【請求項3】

アミノ酸配列は、配列番号1、配列番号3、配列番号5、配列番号11、または配列番号7のいずれか1つのアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の人工分泌シグナルペプチド。

【請求項4】

治療用タンパク質に融合された請求項1～3のいずれか一項に記載の人工分泌シグナルペプチドを含む、タンパク質。

【請求項5】

人工シグナルペプチドは、治療用タンパク質のN末端に融合されている、請求項4に記載のタンパク質。

【請求項6】

治療用タンパク質は、抗体または抗体フラグメント、ウイルス抗原に特異的に結合する抗体または抗体フラグメント、微生物抗原に特異的に結合する抗体または抗体フラグメント、毒素に特異的に結合する抗体または抗体フラグメント、宿主上に存在する抗原に特異的に結合する抗体または抗体フラグメント、サイトカイン、内分泌ホルモン、および抗微生物ペプチドからなる群から選択される、請求項4または5に記載のタンパク質。

【請求項7】

サイトカインは、IL-10である、請求項6に記載のタンパク質。

【請求項8】

内分泌ホルモンは、グルカゴン様ペプチド1(GLP1)である、請求項6に記載のタンパク質。

【請求項9】

抗微生物ペプチドは、ヒトベータデフェンシン1（hBD1）である、請求項6に記載のタンパク質。

【請求項10】

抗体は、抗TNFである、請求項6に記載のタンパク質。

【請求項11】

微生物抗原に特異的に結合する抗体は、抗HIV抗体フラグメントである、請求項6に記載のタンパク質。

【請求項12】

毒素に特異的に結合する抗体は、抗志賀毒素（Stx2）抗体フラグメントである、請求項6に記載のタンパク質。

【請求項13】

請求項1～3のいずれか一項に記載の人工分泌シグナルペプチド、または、請求項4～12のいずれか一項に記載のタンパク質をコードする核酸。

【請求項14】

誘発性プロモーターに作動可能に連結される、請求項13に記載の核酸を含む、発現ベクター。

【請求項15】

請求項13に記載の核酸または請求項14に記載の発現ベクターを含む改変されたLactobacillus細胞。

【請求項16】

改変されたLactobacillus細胞は、L. gasseri細胞またはL. rhamnosus細胞から選択される、請求項15に記載の改変されたLactobacillus細胞。

【請求項17】

タンパク質を産生するために、請求項11または12に記載の改変されたLactobacillus細胞を細胞培養培地中で培養することを含む、タンパク質を産生するための方法。

【請求項18】

Lactobacillus細胞は、1mLの細胞培養培地あたり少なくとも10μgのタンパク質を産生する、請求項17に記載の方法。

【請求項19】

細胞培養培地からタンパク質を回収することをさらに含む、請求項17または18に記載の方法。

【請求項20】

対象に、請求項15または16に記載の改変されたLactobacillus細胞を投与することを含む、前記対象を処置するための改変されたLactobacillus細胞の使用。

【請求項21】

対象は、自己免疫状態を有する、請求項20に記載の使用。

【請求項22】

自己免疫状態は、潰瘍性大腸炎またはクロhn病から選択される炎症性腸疾患である、請求項21に記載の使用。

【請求項23】

対象は、微生物感染症を有する、請求項20に記載の使用。

【請求項24】

人工分泌シグナルペプチドは、配列番号5のアミノ酸配列に対して少なくとも95%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項20～22のいずれか一項に記載の使用。

【請求項25】

治療用タンパク質は、IL10である、請求項21または22に記載の使用。

【請求項26】

改変されたLactobacillus細胞は、L. rhamnosus細胞である、請求項20～25のいずれか一項に記載の使用。

【請求項27】

対象において存在する結腸IL10のレベルは、改変されたLactobacillus rhamnosus細胞の単回用量に続いて、ベースラインと比べて、少なくとも25%、少なくとも35%、または少なくとも45%増大する、請求項25に記載の使用。

【請求項28】

(a) 菌株特異的配列のライブラリー内のシグナル配列の集団についてのアミノ酸残基位置重量マトリックス(PWM)をコンピュータ処理すること；および

(b) シグナル配列の集団についてのPWMに基づいてコンセンサスシグナルペプチド配列を生成すること

を含む方法。

【請求項29】

(c) 菌株の細胞において、コンセンサスシグナルペプチド配列を含むシグナルペプチドに連結された目的の異種タンパク質を発現することをさらに含み、任意に、異種タンパク質は、治療用タンパク質である、請求項28に記載の方法。