

【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	Q
A 6 1 K	39/395	S
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	

【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 1 1、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 9 0 % 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 1 1、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 9 5 % の同一性または少なくとも 9 8 % 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 1 1、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、I L - 1 0 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 (G L P 1) 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 (h B D 1) である、請求項 6 に記載のタンパク質。

【請求項 1 0】

抗体は、抗 T N F である、請求項 6 に記載のタンパク質。

【請求項 1 1】

微生物抗原に特異的に結合する抗体は、抗 H I V 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 1 2】

毒素に特異的に結合する抗体は、抗志賀毒素 (S t x 2) 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 1 3】

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 ~ 1 2 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 1 4】

誘発性プロモーターに作動可能に連結される、請求項 1 3 に記載の核酸を含む、発現ベクター。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 に記載の核酸または請求項 1 4 に記載の発現ベクターを含む改変された Lactobacillus 細胞。

【請求項 1 6】

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 1 5 に記載の改変された Lactobacillus 細胞。

【請求項 1 7】

タンパク質を産生するために、請求項 1 1 または 1 2 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 1 8】

Lactobacillus 細胞は、1 m L の細胞培養培地あたり少なくとも 1 0 μ g のタンパク質を産生する、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

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 1 7 または 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

対象に、請求項 1 5 または 1 6 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 2 1】

対象は、自己免疫状態を有する、請求項 2 0 に記載の使用。

【請求項 2 2】

自己免疫状態は、潰瘍性大腸炎またはクローン病から選択される炎症性腸疾患である、請求項 2 1 に記載の使用。

【請求項 2 3】

対象は、微生物感染症を有する、請求項 2 0 に記載の使用。

【請求項 2 4】

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 9 5 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 2 0 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 2 5】

治療用タンパク質は、I L 1 0 である、請求項 2 1 または 2 2 に記載の使用。

【請求項 2 6】

改変された Lactobacillus 細胞は、L. rhamnosus 細胞である、請求項 2 0 ~ 2 5 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 2 7】

対象において存在する結腸 I L 1 0 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 2 5 %、少なくとも 3 5 %、または少なくとも 4 5 % 増大する、請求項 2 5 に記載の使用。

【請求項 2 8】

(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 (P W M) 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 P W M 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 2 9】

(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 2 _8 に記載の方法。