

【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2年7月27日(2020.7.27)

【公表番号】特表2019-525744(P2019-525744A)

【公表日】令和1年9月12日(2019.9.12)

【年通号数】公開・登録公報2019-037

【出願番号】特願2018-568203(P2018-568203)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/62	(2006.01)
A 6 1 K	35/68	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 0 1 K	67/033	(2006.01)
C 1 2 N	15/30	(2006.01)
C 1 2 N	1/11	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/62	Z N A Z
A 6 1 K	35/68	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	48/00	
A 0 1 K	67/033	5 0 1
C 1 2 N	15/30	
C 1 2 N	1/11	
A 6 1 K	38/16	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N

【手続補正書】

【提出日】令和2年6月11日(2020.6.11)

【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】

トキソプラズマ分泌タンパク質をコードする第1の核酸配列が、薬学的ポリペプチドをコードする第2の核酸配列の上流にインフレームで融合された異種ポリヌクレオチドを含む核酸構築物であって、前記異種ポリヌクレオチドが、トキソプラズマにおける前記異種ポリヌクレオチドの転写を指示するためのプロモーターに作動可能に連結され、前記プロモーターが、構成的プロモーター、誘導的プロモーター、潜伏期特異的プロモーター、およびトキソプラズマ内因性プロモーターからなる群より選択され、但し、前記プロモーターがトキソフィリンプロモーターではなく、前記トキソプラズマ分泌タンパク質が宿主細胞中に分泌される、核酸構築物。

【請求項2】

前記トキソプラズマが、感染した前記宿主細胞中で持続する、請求項1に記載の核酸構築物。

**【請求項3】**

前記トキソプラズマ分泌タンパク質が、ロプトリータンパク質、ミクロネームタンパク質、高密度顆粒タンパク質およびトキソプラズマ・ゴンディのマクロファージ遊走阻止因子（T g M I F）からなる群より選ばれ、前記高密度顆粒タンパク質がG R A 1 6 およびG R A 2 4 からなる群より選ばれる、請求項1に記載の核酸構築物。

**【請求項4】**

前記トキソプラズマ分泌タンパク質が、非ロプトリータンパク質である、請求項1または2に記載の核酸構築物。

**【請求項5】**

前記ミクロネームタンパク質が、配列番号280～322からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む、請求項3に記載の核酸構築物。

**【請求項6】**

誘導的自己破壊エレメントをコードする第3の核酸配列をさらに含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の核酸構築物。

**【請求項7】**

前記核酸構築物が、C r e - リコンビナーゼコード配列を含まないことを条件とする、請求項1～6のいずれか一項に記載の核酸構築物。

**【請求項8】**

前記誘導的自己破壊エレメントが、薬物に応答して活性となる、請求項6に記載の核酸構築物。

**【請求項9】**

前記トキソプラズマ分泌タンパク質からの前記薬学的ポリペプチドの脱離を可能にする、少なくとも1個のインフレーム切断部位をさらに含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の核酸構築物。

**【請求項10】**

請求項1～9のいずれか一項に記載の核酸構築物で形質転換されたトキソプラズマ。

**【請求項11】**

弱毒化されていない、請求項10に記載のトキソプラズマ。

**【請求項12】**

宿主細胞中での前記トキソプラズマの増殖を容易にするトキソプラズマエレメントを含まない、請求項10に記載のトキソプラズマ。

**【請求項13】**

対象の中核神経系（C N S）への目的タンパク質の送達にとって必要ではないビルレンス遺伝子を含まない、請求項12に記載のトキソプラズマ。

**【請求項14】**

請求項10～13のいずれか一項に記載のトキソプラズマと、薬学的に許容される担体とを含む医薬組成物。

**【請求項15】**

中枢神経系への薬学的ポリペプチドの投与によって処置可能な病状の治療用である、請求項10～13のいずれか一項に記載のトキソプラズマ。

**【請求項16】**

請求項14に記載の医薬組成物を含む第1の容器と、  
免疫抑制剤を含む第2の容器と  
を含むキット。