【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3年11月25日(2021.11.25)

【公表番号】特表2021-501157(P2021-501157A)
【公表日】令和3年1月14日(2021.1.14)
【年通号数】公開・登録公報2021-002
【出願番号】特願2020-523446(P2020-523446)
【国際特許分類】
Ｃ０７Ｋ　19/00　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/21　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　 7/08　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　16/00　(2006.01)
Ｃ１２Ｐ　21/02　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/13　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/19　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/52　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　 1/21　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/12　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ０７Ｋ　19/00　ＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ　14/21
Ｃ０７Ｋ　 7/08
Ｃ０７Ｋ　16/00
Ｃ１２Ｐ　21/02　Ｃ
Ｃ１２Ｎ　15/13
Ｃ１２Ｎ　15/19
Ｃ１２Ｎ　15/52
Ｃ１２Ｎ　 1/21
Ｃ１２Ｎ　15/12

【手続補正書】
【提出日】令和3年10月14日(2021.10.14)
【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】
目的のタンパク質またはポリペプチドに操作可能に結合されるリーダーペプチドを含むポリペプチドであって、ここで、該リーダーペプチドが配列番号１、２または３に示すアミノ酸配列を有し、ここで、該リーダーペプチドが目的のタンパク質またはポリペプチドにとって天然ではない、ポリペプチド。
【請求項２】
目的のタンパク質またはポリペプチドが抗体または抗体誘導体、酵素、サイトカイン、ケモカイン、増殖因子およびワクチン抗原から選択される、請求項１に記載のポリペプチド。
【請求項３】
抗体または抗体誘導体がｓｃＦｖ、Ｆａｂ、ヒト化抗体、修飾抗体、単一ドメイン抗体

、異種特異的抗体、三価抗体、二特異的抗体、一本鎖抗体、Ｆａｂフラグメント、直線状抗体、ダイアボディまたは完全鎖抗体である、請求項２に記載のポリペプチド。
【請求項４】
リンカーをさらに含む、請求項１に記載のポリペプチド。
【請求項５】
開裂ドメインをさらに含む、請求項１に記載のポリペプチド。
【請求項６】
原核宿主細胞がシュードモナス属菌細胞および大腸菌細胞から選択される、請求項５に記載のポリペプチド。
【請求項７】
原核宿主細胞培養で目的のタンパク質またはポリペプチドを産生する方法であって、(ａ)細胞培養増殖培地で原核宿主細胞を培養し、ここで、原核宿主細胞は、リーダーペプチドに操作可能に結合される目的のタンパク質またはポリペプチドをコードする核酸を含むものであり；そして(ｂ)原核宿主細胞の周辺質から目的のタンパク質またはポリペプチドを単離することを含み、ここで、リーダーペプチドは配列番号１、２および３から選択されるアミノ酸配列を含むものであり、およびここで、該リーダーペプチドが目的のタンパク質またはポリペプチドにとって天然ではない、方法。
【請求項８】
目的のタンパク質またはポリペプチドが抗体または抗体誘導体、酵素、サイトカイン、ケモカイン、増殖因子およびワクチン抗原から選択される、請求項７に記載の方法。
【請求項９】
抗体または抗体誘導体がｓｃＦｖ、Ｆａｂ、ヒト化抗体、修飾抗体、単一ドメイン抗体、異種特異的抗体、三価抗体、二特異的抗体、一本鎖抗体、Ｆａｂフラグメント、直線状抗体、ダイアボディまたは完全鎖抗体である、請求項８に記載の方法。
【請求項１０】
核酸がリンカーをコードする、請求項９に記載の方法。
【請求項１１】
核酸が開裂ドメインをコードする、請求項９に記載の方法。
【請求項１２】
原核細胞がシュードモナス属菌細胞および大腸菌細胞から選択される、請求項９に記載の方法。
【請求項１３】
原核細胞の周辺質で目的のタンパク質またはポリペプチドを発現する方法であって、細胞培養増殖培地でリーダーペプチドに操作可能に結合される目的のタンパク質またはポリペプチドをコードする核酸を含む原核宿主細胞を培養することを含み、ここで、リーダーペプチドが配列番号１、２または３に示すアミノ酸配列を含み、ここで、該リーダーペプチドが目的のタンパク質またはポリペプチドにとって天然ではない、方法。
【請求項１４】
目的のタンパク質またはポリペプチドが抗体または抗体誘導体、酵素、サイトカイン、ケモカイン、増殖因子およびワクチン抗原から選択される、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
抗体または抗体誘導体がｓｃＦｖ、Ｆａｂ、ヒト化抗体、修飾抗体、単一ドメイン抗体、異種特異的抗体、三価抗体、二特異的抗体、一本鎖抗体、Ｆａｂフラグメント、直線状抗体、ダイアボディまたは完全鎖抗体である、請求項１４に記載の方法。
【請求項１６】
核酸がリンカーをコードする、請求項１５に記載の方法。
【請求項１７】
核酸が開裂ドメインをコードする、請求項１６に記載の方法。
【請求項１８】
原核細胞がシュードモナス属菌細胞および大腸菌細胞から選択される、請求項１７に記

載の方法。
【請求項１９】
該リーダーペプチドが目的のタンパク質またはポリペプチドの可溶性発現を原核宿主細胞の周辺質に向ける、請求項1－６の何れか１項に記載のポリペプチド、または請求項７－１８の何れか１項に記載の方法。
【請求項２０】
該リーダーペプチドが配列番号１に示すアミノ酸配列を含む、請求項1－６の何れか１項に記載のポリペプチド、または請求項７－１８の何れか１項に記載の方法。
【請求項２１】
該リーダーペプチドが配列番号２に示すアミノ酸配列を含む、請求項1－６の何れか１項に記載のポリペプチド、または請求項７－１８の何れか１項に記載の方法。
【請求項２２】
該リーダーペプチドが配列番号３に示すアミノ酸配列を含む、請求項1－６の何れか１項に記載のポリペプチド、または請求項７－１８の何れか１項に記載の方法。