

【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1年10月24日(2019.10.24)

【公表番号】特表2019-501882(P2019-501882A)

【公表日】平成31年1月24日(2019.1.24)

【年通号数】公開・登録公報2019-003

【出願番号】特願2018-528340(P2018-528340)

【国際特許分類】

C 0 7 K 19/00 (2006.01)  
 C 0 7 K 7/08 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/00 (2006.01)  
 C 1 2 Q 1/70 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/16 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/435 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/867 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/864 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/33 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/49 (2006.01)  
 C 1 2 Q 1/02 (2006.01)  
 A 6 1 P 37/04 (2006.01)  
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 7/06 (2006.01)  
 A 6 1 P 7/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/42 (2017.01)  
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 35/76 (2015.01)  
 G 0 1 N 33/569 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 19/00  
 C 0 7 K 7/08 Z N A  
 C 0 7 K 14/00  
 C 1 2 Q 1/70  
 C 0 7 K 14/16  
 C 0 7 K 14/435  
 C 1 2 N 15/867 Z  
 C 1 2 N 15/864 1 0 0 Z  
 C 1 2 N 15/33  
 C 1 2 N 15/49  
 C 1 2 Q 1/02  
 A 6 1 P 37/04  
 A 6 1 P 35/00  
 A 6 1 P 7/06  
 A 6 1 P 7/00  
 A 6 1 P 43/00 1 1 1  
 A 6 1 K 47/42  
 A 6 1 K 48/00  
 A 6 1 K 35/76  
 G 0 1 N 33/569 G

## 【手続補正書】

【提出日】令和1年9月12日(2019.9.12)

## 【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】

(i) CPP部分；及び

(ii) 14～22個のアミノ酸残基長を有するBeclin由来ペプチド部分を含むペプチドであって、ただし、配列番号：75、配列番号：77及び配列番号：98～101に示されているペプチドではない、ペプチド。

【請求項2】

CPP部分が、

- ヒト免疫不全ウイルス(HIV)1型の転写トランス活性化因子(tat)ペプチド由来のペプチド；又は  
- MAPペプチド

である、請求項1に記載のペプチド。

【請求項3】

CPP部分が、配列番号：1～配列番号：62、特に配列番号：1～配列番号：5からなる群より選択され、より具体的にはCPP部分が、配列番号：1及び配列番号：4から選択される、請求項1又は2に記載のペプチド。

【請求項4】

Beclin由来ペプチド部分が、Beclin-1由来ペプチド部分、例えばBeclin-1の配列若しくはBeclin-1の1シート領域を含む前記配列の機能的誘導体、又はBeclin-2由来部分、例えば配列番号：89のアミノ酸配列若しくはその機能的変異体を含むBeclin-2由来部分である、請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチド。

【請求項5】

Beclin-1由来ペプチド部分が、配列番号：65に示されているアミノ酸配列又はその機能的変異体を含む、請求項4に記載のペプチド。

【請求項6】

Beclin-1由来ペプチド部分が、配列番号：65～73からなる群において選択される配列を含む、請求項4又は5に記載のペプチド。

【請求項7】

CPP部分及びBeclin由来ペプチド部分が、リンカー、例えばペプチドリンカー、より具体的にはジペプチドリンカー、例えばGGジペプチドリンカーを介して互いに連結されている、請求項1～6のいずれか一項に記載のペプチド。

【請求項8】

ペプチドが、配列番号：74、配列番号：76、配列番号：78～83及び配列番号：90～91のいずれか1つに示されている配列を含むか、又はそれからなる、請求項1～7のいずれか一項に記載のペプチド。

【請求項9】

ウイルス又はウイルスベクターによる細胞のトランスダクションを促進するためのin vitro方法であって、該細胞と、該ウイルスと、

- 細胞透過性ペプチド(CPP)部分；及び  
- Beclin由来ペプチド部分

を含むペプチドとを接触させることを含む、方法。

**【請求項 10】**

ウイルスがレトロウイルス、特にレンチウイルスである、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 11】**

レンチウイルスが偽型のレンチウイルスである、請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 12】**

ウイルスがパルボウイルス、特にアデノ随伴ウイルス (AAV) である、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 13】**

細胞が造血幹 / 前駆細胞、好ましくは hCD34 + 細胞である、請求項 9 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 14】**

別のウイルストランスダクションエンハンサー、例えばベクトフシン (vectofusin)、ヒトフィブロネクチンフラグメント、ウイルス感染の様々な精液由来エンハンサー又は HIV-1 エンベローブ糖タンパク質由来のペプチドを接触させることをさらに含む、請求項 9 ~ 13 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 15】**

ペプチドが、請求項 1 ~ 8 で定義されるとおりであるか、又はペプチドが、配列番号：75、配列番号：77 及び配列番号：98 ~ 101 に示されている配列を含むか若しくはそれからなる、請求項 9 ~ 14 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 16】**

0.01 ~ 20  $\mu$ M、例えば 2.5 ~ 20  $\mu$ M に含まれる濃度で、ペプチドを使用する、請求項 9 ~ 15 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 17】**

治療遺伝子をコードするウイルスベクターと組み合わせた遺伝子治療のための方法において使用するための、

- 細胞透過性ペプチド (CPP) 部分；及び
- Beclin 由来ペプチド部分

を含む、ペプチド。

**【請求項 18】**

ウイルスベクターがレトロウイルス、特にレンチウイルスである、請求項 17 に記載の使用のためのペプチド。

**【請求項 19】**

レンチウイルスが偽型レンチウイルスである、請求項 18 に記載の使用のためのペプチド。

**【請求項 20】**

ウイルスベクターがパルボウイルス、特にアデノ随伴ウイルス (AAV) である、請求項 17 に記載の使用のためのペプチド。

**【請求項 21】**

別のウイルストランスダクションエンハンサー、例えばベクトフシン (vectofusin)、ヒトフィブロネクチンフラグメント、ウイルス感染の様々な精液由来エンハンサー又は HIV-1 エンベローブ糖タンパク質由来のペプチドを接触させることをさらに含む、請求項 17 ~ 20 のいずれか一項に記載の使用のためのペプチド。

**【請求項 22】**

請求項 1 ~ 8 で定義されるとおりであるか、又は配列番号：75、配列番号：77 及び配列番号：98 ~ 101 に示されている配列を含むか若しくはそれからなる、請求項 17 ~ 21 のいずれか一項に記載の使用のためのペプチド。

**【請求項 23】**

0.01 ~ 20  $\mu$ M、例えば 2.5 ~ 20  $\mu$ M に含まれる濃度で使用される、請求項 17 ~ 22 のいずれか一項に記載の使用のためのペプチド。

**【請求項 24】**

ウイルス又はウイルスベクターと、  
- 細胞透過性ペプチド（C P P）部分；及び  
- B e c l i n 由来ペプチド部分  
を含むペプチドとの複合体。

【請求項 2 5】

ウイルス又はウイルスベクターと、  
- 細胞透過性ペプチド（C P P）部分；及び  
- B e c l i n 由来ペプチド部分  
を含むペプチドとの混合物。

【請求項 2 6】

ウイルスベクターがレトロウイルス、特にレンチウイルスである、請求項 2 4 に記載の複合体又は請求項 2 5 に記載の混合物。

【請求項 2 7】

レンチウイルスが偽型レンチウイルスである、請求項 2 6 に記載の複合体又は混合物。

【請求項 2 8】

ウイルスベクターがパルボウイルス、特にアデノ随伴ウイルス（A A V）である、請求項 2 6 に記載の複合体又は混合物。

【請求項 2 9】

ペプチドが、請求項 1 ~ 8 で定義されるとおりであるか、又はペプチドが、配列番号：7 5、配列番号：7 7 及び配列番号：9 8 ~ 1 0 1 に示されている配列を含むか若しくはそれからなる、請求項 2 4 ~ 2 8 のいずれか一項に記載の複合体又は混合物。

【請求項 3 0】

請求項 1 ~ 8 に記載のペプチドをコードするポリヌクレオチドを含む、核酸構築物。

【請求項 3 1】

1 つ以上のコントロール配列をさらに含む、請求項 2 6 に記載の核酸構築物。

【請求項 3 2】

請求項 1 ~ 8 に記載のペプチド又は配列番号：7 5 及び配列番号：7 7 に示されているアミノ酸配列を含むか若しくはそれからなるペプチドと、ウイルスベクターとを含む、キット。

【請求項 3 3】

ウイルスベクターがレトロウイルス、特にレンチウイルスである、請求項 3 2 に記載のキット。

【請求項 3 4】

レンチウイルスが偽型レンチウイルスである、請求項 3 3 に記載のキット。

【請求項 3 5】

ウイルスベクターがパルボウイルス、特にアデノ随伴ウイルス（A A V）である、請求項 3 2 に記載のキット。

【請求項 3 6】

サンプル中のウイルスの存在又は非存在を検出するための細胞ベースのアッセイの感度を増加させるための *in vitro* 方法であって、該サンプル又は該サンプル由来抽出物と、細胞と、ペプチドとを接触させることを含み、前記ペプチドが、

- 細胞透過性ペプチド（C P P）部分；及び  
- B e c l i n 由来ペプチド部分

を含み、

場合により、該細胞及び / 又は該細胞培養培地内のウイルスのレベルを決定することをさらに含む、方法。

【請求項 3 7】

ペプチドが、請求項 1 ~ 8 で定義されるとおりであるか、又はペプチドが、配列番号：7 5 及び配列番号：7 7 に示されている配列を含むか若しくはそれからなる、請求項 3 2 に記載の方法。