

【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】平成26年3月6日(2014.3.6)

【公表番号】特表2013-517327(P2013-517327A)

【公表日】平成25年5月16日(2013.5.16)

【年通号数】公開・登録公報2013-024

【出願番号】特願2012-550067(P2012-550067)

【国際特許分類】

C 0 7 K	14/47	(2006.01)
C 1 2 Q	1/02	(2006.01)
G 0 1 N	33/569	(2006.01)
G 0 1 N	33/566	(2006.01)
G 0 1 N	33/553	(2006.01)
G 0 1 N	33/547	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	14/47	Z N A
C 1 2 Q	1/02	
G 0 1 N	33/569	
G 0 1 N	33/566	
G 0 1 N	33/553	
G 0 1 N	33/547	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	43/00	1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成26年1月16日(2014.1.16)

【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】

オプソニンの糖鎖認識ドメイン；

基質結合ドメイン；および

該糖鎖認識ドメインを基質結合ドメインに連結させるペプチドドメインを含む、組換えオプソニン。

【請求項2】

前記糖鎖認識ドメインがコレクチンもしくはフィコリン(ficollin)である、またはコレクチンもしくはフィコリン、もしくはこれらの一部分もしくはフラグメントに由来する、請求項1記載の組換えオプソニン。

【請求項3】

前記糖鎖認識ドメインがレクチン、またはレクチンの一部分もしくはフラグメントである、請求項1記載の組換えオプソニン。

【請求項 4】

前記レクチンがマンノース結合レクチン（MBL）である、請求項3記載の組換えオプソニン。

【請求項 5】

レクチンがMBLのアミノ酸残基81（プロリン）～228（イソロイシン）（SEQ ID NO:2）からなる、請求項4記載の組換えオプソニン。

【請求項 6】

前記基質結合ドメインが、基質への化学的架橋を可能にする少なくとも1つのシスティン残基を含む、前記請求項のいずれか一項記載の組換えオプソニン。

【請求項 7】

ペプチドドメインがグリシン+セリンセグメントまたはプロリン+アラニン+セリンセグメントを含む、前記請求項のいずれか一項記載の組換えオプソニン。

【請求項 8】

ペプチドドメインが免疫グロブリンのFcの部分を含む、前記請求項のいずれか一項記載の組換えオプソニン。

【請求項 9】

Fc部分がヒンジ、またはIgG FcドメインのCH2-CH3境界面を含む、請求項8記載の組換えオプソニン。

【請求項 10】

前記基質が磁性マイクロビーズ、常磁性マイクロビーズ、微多孔膜、中空糸リアクター、または他の任意の流体濾過膜もしくはフローデバイスである、前記請求項のいずれか一項記載の組換えオプソニン。

【請求項 11】

前記基質が生物学的組織または器官の生きた細胞または細胞外マトリックスである、前記請求項のいずれか一項記載の組換えオプソニン。

【請求項 12】

前記基質が食細胞である、請求項11記載の組換えオプソニン。

【請求項 13】

組換えオプソニンと流体を接触させる工程であって、組換えオプソニンが、オプソニンの糖鎖認識ドメイン、基質結合ドメイン、および該糖鎖認識ドメインを基質結合ドメインに連結させるペプチドドメインを含む、工程を含む、流体からオプソニン結合微生物を回収する方法。

【請求項 14】

前記微生物が結合した組換えオプソニンから前記流体を分離する工程をさらに含む、請求項13記載の方法。

【請求項 15】

接触させる工程の前に組換えオプソニンが磁性粒子にコンジュゲートされ、かつオプソニン結合微生物が組換えオプソニン-基質コンジュゲートに結合した後に流体に磁力をかけることによって分離が達成される、請求項14記載の方法。

【請求項 16】

微生物を同定する工程をさらに含む、請求項13記載の方法。

【請求項 17】

流体が生物学的流体である、請求項13記載の方法。

【請求項 18】

生物学的流体が、血液、脳脊髄液、滑液、尿、精液、唾液、涙液、および注射針、生検、または吸引の手順によって回収される流体からなる群より選択される、請求項17記載の方法。

【請求項 19】

生物学的流体が血液である、請求項18記載の方法。

【請求項 20】

血液をその供給源に戻す工程をさらに含む、請求項19記載の方法。

【請求項21】

供給源が対象である、請求項20記載の方法。

【請求項22】

対象が感染症または敗血症に罹患している、請求項21記載の方法。

【請求項23】

流体が水または食物サンプルに由来する、請求項13記載の方法。

【請求項24】

病原体の同定における、請求項1~10のいずれか一項記載の組換えオプソニンの使用。

【請求項25】

疾患の診断における、請求項1~10のいずれか一項記載の組換えオプソニンの使用。

【請求項26】

水または食物のコンタミネーションの同定における、請求項1~10のいずれか一項記載の組換えオプソニンの使用。

【請求項27】

疾患の治療における、請求項1~12のいずれか一項記載の組換えオプソニンの使用。

【請求項28】

追加の治療または療法とさらに組み合わせた、請求項27記載の組換えオプソニンの使用。

。

【請求項29】

対象の血液に組換えオプソニンを投与する工程であって、組換えオプソニンが、オプソニンの糖鎖認識ドメイン、基質結合ドメイン、および該糖鎖認識ドメインを基質結合ドメインに連結させるペプチドドメインを含む、工程；

組換えオプソニンを、血液中に存在するオプソニン結合微生物に結合させる工程；ならびに

微生物が結合した組換えオプソニンを、微生物を殺傷する免疫系の細胞、組織、または器官に結合させる工程

を含む、対象における血液感染症を治療する方法。

【請求項30】

対象が動物である、請求項29記載の方法。

【請求項31】

対象がヒトである、請求項29記載の方法。

【請求項32】

ヒトIgGのFc部分(Fc) (SEQ ID NO:3)に融合したMBLのアミノ酸残基81(プロリン)~228(イソロイシン)を有するレクチンを含む、請求項1記載の組換えオプソニン。

【請求項33】

糖鎖認識ドメインのN末端が、全長ヒトMBL(シグナル配列を除く)のアミノ酸残基111(グリシン)から始まる、請求項4記載の組換えオプソニン。

【請求項34】

ペプチドドメインがSEQ ID NO:1のアミノ酸配列を含む、請求項8記載の組換えオプソニン。

【請求項35】

ペプチドドメインがN-結合型グリコシル化を排除する、請求項34記載の組換えオプソニン。

【請求項36】

SEQ ID NO:1中のアミノ酸残基82がアスパラギン(N)からアスパラギン酸(D)に変化している、請求項35記載の組換えオプソニン。

【請求項37】

N末端にある基質結合ドメインが本質的にアミノ酸配列AKTからなる、前記請求項のいずれか一項記載の組換えオプソニン。

【請求項 3 8】

基質にさらに接着される、前記請求項のいずれか一項記載の組換えオプソニン。

【請求項 3 9】

基質が磁性マイクロビーズである、請求項38記載の組換えオプソニン。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

本発明の別の態様は、対象における血液感染症を治療する方法を提供し、本方法は、対象の血液に組換えオプソニンを投与する工程であって、組換えオプソニンが、オプソニンの糖鎖認識ドメイン、基質結合ドメイン、および該認識ドメインを基質結合ドメインに連結させるフレキシブルペプチドドメインからなり、糖鎖認識ドメインがオプソニン結合微生物に結合し、かつ基質結合ドメインが免疫系の細胞、組織、もしくは器官に結合する、工程；組換えオプソニンをオプソニン結合微生物に結合させる工程；ならびに微生物が結合した組換えオプソニンを、微生物を殺傷する免疫系の細胞、組織、もしくは器官に結合させる工程を含む。対象は、動物またはヒトであってよい。

[本発明1001]

オプソニンの糖鎖認識ドメイン；

基質結合ドメイン；および

該認識ドメインを基質結合ドメインに連結させるペプチドドメインを含む、組換えオプソニン。

[本発明1002]

前記糖鎖認識ドメインがコレクチンもしくはフィコリン(ficollin)である、またはコレクチンもしくはフィコリンに由来する、本発明1001の組換えオプソニン。

[本発明1003]

前記糖鎖認識ドメインがレクチン、またはレクチンの一部分もしくはフラグメントである、本発明1001の組換えオプソニン。

[本発明1004]

前記レクチンがマンノース結合レクチン(MBL)である、本発明1003の組換えオプソニン。

[本発明1005]

レクチンがMBLのアミノ酸残基81(プロリン)～228(イソロイシン)(SEQ ID NO:2)からなる、本発明1004の組換えオプソニン。

[本発明1006]

前記基質結合ドメインが、固体基質への化学的架橋を可能にする少なくとも1つのシスティン残基を含む、前記本発明のいずれかの組換えオプソニン。

[本発明1007]

フレキシブルペプチドがグリシン+セリンセグメントまたはプロリン+アラニン+セリンセグメントを含む、前記本発明のいずれかの組換えオプソニン。

[本発明1008]

フレキシブルペプチドが免疫グロブリンのFcの部分を含む、前記本発明のいずれかの組換えオプソニン。

[本発明1009]

Fc部分がIgG FcドメインのCH2-CH3境界面を含む、本発明1008の組換えオプソニン。

[本発明1010]

前記基質が磁性マイクロビーズ、常磁性マイクロビーズ、微多孔膜、中空糸リアクター、または他の任意の流体濾過膜もしくはフローデバイスである、前記本発明のいずれかの組換えオプソニン。

[本発明1011]

前記基質が生物学的組織または器官の生きた細胞または細胞外マトリックスである、前記本発明のいずれかの組換えオプソニン。

[本発明1012]

前記基質が食細胞である、本発明1011の組換えオプソニン。

[本発明1013]

固体表面にコンジュゲートさせた組換えオプソニンと流体を接触させる工程であって、組換えオプソニンが、オプソニンの糖鎖認識ドメイン、固体基質結合ドメイン、および該認識ドメインを固体表面結合ドメインに連結させるフレキシブルペプチドドメインからなる、工程；

オプソニン結合微生物を該組換えオプソニン - 固体表面コンジュゲートに結合させる工程；ならびに

該微生物が結合した組換えオプソニン - 固体表面コンジュゲートから該流体を分離する工程

を含む、流体からオプソニン結合微生物を回収する方法。

[本発明1014]

固体表面が磁性粒子であり、かつオプソニン結合微生物が組換えオプソニン - 固体表面コンジュゲートに結合した後に流体に磁力をかけることによって分離が達成される、本発明1013の方法。

[本発明1015]

微生物を同定する工程をさらに含む、本発明1013の方法。

[本発明1016]

流体が生物学的流体である、本発明1013の方法。

[本発明1017]

生物学的流体が、血液、脳脊髄液、滑液、尿、精液、唾液、涙液、および注射針、生検、または吸引の手順によって回収される流体からなる群より選択される、本発明1016の方法。

[本発明1018]

生物学的流体が血液である、本発明1017の方法。

[本発明1019]

血液をその供給源に戻す工程をさらに含む、本発明1018の方法。

[本発明1020]

供給源が対象である、本発明1019の方法。

[本発明1021]

対象が感染症または敗血症に罹患している、本発明1020の方法。

[本発明1022]

流体が水または食物サンプルに由来する、本発明1013の方法。

[本発明1023]

病原体の同定における、本発明1001～1010のいずれかの組換えオプソニンの使用。

[本発明1024]

疾患の診断における、本発明1001～1010のいずれかの組換えオプソニンの使用。

[本発明1025]

水または食物のコンタミネーションの同定における、本発明1001～1010のいずれかの組換えオプソニンの使用。

[本発明1026]

疾患の治療における、本発明1001～1012のいずれかの組換えオプソニンの使用。

[本発明1027]

追加の治療または療法とさらに組み合わせた、本発明1026の組換えオプソニンの使用。

[本発明1028]

対象の血液に組換えオプソニンを投与する工程であって、組換えオプソニンが、オプソ

ニンの糖鎖認識ドメイン、基質結合ドメイン、および認識ドメインを基質結合ドメインに連結させるフレキシブルペプチドドメインからなり、糖鎖認識ドメインがオプソニン結合微生物に結合し、かつ基質結合ドメインが免疫系の細胞、組織、または器官に結合する、工程；

組換えオプソニンをオプソニン結合微生物に結合させる工程；ならびに
微生物が結合した組換えオプソニンを、微生物を殺傷する免疫系の細胞、組織、または
器官に結合させる工程

を含む、対象における血液感染症を治療する方法。

[本発明1029]

対象が動物である、本発明1028の方法。

[本発明1030]

対象がヒトである、本発明1028の方法。