

【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2月12日(2021.2.12)

【公表番号】特表2020-513838(P2020-513838A)

【公表日】令和2年5月21日(2020.5.21)

【年通号数】公開・登録公報2020-020

【出願番号】特願2019-556567(P2019-556567)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/31	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 P	27/16	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 P	13/02	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/02	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/12	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 1 2 N	15/63	(2006.01)
A 0 1 N	37/46	(2006.01)
A 0 1 P	3/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/569	(2006.01)
C 0 7 K	14/195	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/31	
A 6 1 P	37/04	Z N A
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	39/395	M
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	17/02	
A 6 1 P	27/16	
A 6 1 P	31/00	
A 6 1 P	11/02	
A 6 1 P	13/02	1 0 5

A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 P	1/02	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	39/00	H
C 0 7 K	16/12	
C 0 7 K	16/46	
C 1 2 P	21/08	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
C 1 2 N	15/13	
C 1 2 N	15/62	Z
C 1 2 N	15/63	Z
A 0 1 N	37/46	
A 0 1 P	3/00	
G 0 1 N	33/569	Z
C 0 7 K	14/195	

【手続補正書】**【提出日】**令和2年12月28日(2020.12.28)**【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】**

D N A B I I ポリペプチドの2つもしくはそれよりも多い単離された立体構造先端ドメインまたは該立体構造先端ドメインのうちの1つもしくは複数の断片もしくは生物学的等価物、ならびに必要に応じて1つまたは複数のリンカーポリペプチドを含む組換えポリペプチド。

【請求項2】

前記立体構造先端ドメインが線形または分岐形ポリペプチドを含む、請求項1に記載の組換えポリペプチド。

【請求項3】

検出可能な標識および/または精製標識をさらに含む、請求項1または2に記載の組換えポリペプチド。

【請求項4】

前記先端ドメインが、

【化16】

RPGRNPKTGDVVPVSARRVV

(配列番号13)を含むポリペプチドもしくは

【化20】

FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV

(配列番号 17) を含むポリペプチド、またはそれらに少なくとも 90 % の配列同一性を有するそれらのそれぞれの等価物から選択される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド。

【請求項 5】

前記先端ドメインが、

【化 16】

RPGRNPKTGDVVPVSARRVV

(配列番号 13) を含むポリペプチドおよび

【化 20】

FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV

(配列番号 17) を含むポリペプチド、またはそれらに少なくとも 90 % の配列同一性を有するそれらのそれぞれの等価物を含む、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド。

【請求項 6】

前記先端ドメインが、

【化 16】

RPGRNPKTGDVVPVSARRVV

(配列番号 13) を含むポリペプチドもしくは

【化 20】

FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV

(配列番号 17) を含むポリペプチドから選択される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド。

【請求項 7】

前記先端ドメインが、

【化 16】

RPGRNPKTGDVVPVSARRVV

(配列番号 13) を含むポリペプチドおよび

【化 20】

FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV

(配列番号 17) を含むポリペプチドを含む、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド。

【請求項 8】

2つの前記先端ドメインおよびリンカーが、

【化 45】

RPGRNPKTGDVVPVSARRVVGPSLFSLHHRQPRLGRNPKTGDSV

(配列番号 50) を含む、請求項 1 に記載の組換えポリペプチド。

【請求項 9】

請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の組換えポリペプチドをコードする組換えポリヌクレオチド。

【請求項 10】

前記ポリヌクレオチドが、mRNA である、請求項 9 に記載の組換えポリヌクレオチド。

【請求項 11】

1つまたは複数の調節エレメントをさらに含む、請求項9または10に記載の組換えポリヌクレオチド。

【請求項12】

検出可能な標識および／または精製標識をさらに含む、請求項9から11のいずれかに記載の組換えポリヌクレオチド。

【請求項13】

- a . 請求項1から8のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド；
- b . 請求項9から12のいずれか一項に記載の組換えポリヌクレオチド；および／または
- c . 請求項9から12のいずれか一項に記載の組換えポリヌクレオチドを含むベクターのうちの1つまたは複数を含む単離された宿主細胞。

【請求項14】

請求項1から8のいずれか一項に記載の組換えポリペプチドに結合する抗体または該抗体の抗原結合性断片。

【請求項15】

前記抗原結合性断片が、Fv抗体断片またはFab抗体断片から選択される、請求項14に記載の抗体断片。

【請求項16】

請求項14または15に記載の抗体または抗原結合性断片をコードするポリヌクレオチド。

【請求項17】

- a . 請求項14もしくは15に記載の抗体；
 - b . 請求項16に記載のポリヌクレオチド；ならびに／または
 - c . 請求項16に記載のポリヌクレオチドを含むベクター；
- のうちの1つまたは複数を含む単離された宿主細胞。

【請求項18】

- キャリアならびに
- a . 請求項1から8のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド；
 - b . 請求項9から12および16のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド；
 - c . 請求項9から12および16のいずれか一項に記載のポリヌクレオチドを含むベクター；
 - d . 請求項14もしくは15に記載の抗体もしくは抗原結合性断片；
- ならびに／または
- e . 請求項13もしくは17に記載の宿主細胞
- のうちの1つまたは複数、ならびに必要に応じて保存剤および／または安定化剤を含む組成物。

【請求項19】

有効量の請求項1から9のいずれか一項に記載の組換えポリペプチドならびに薬学的に許容されるキャリアおよび、必要に応じて、保存剤および／または安定化剤、さらに必要に応じて、少なくとも1つの抗生物質または追加の活性成分、ならびに必要に応じてさらにアジュバントを含む、ワクチン組成物。

【請求項20】

前記組成物が小児投与のために製剤化される、請求項19に記載のワクチン組成物。

【請求項21】

産業プロセスに関連するバイオフィルムの形成を予防するまたはこれを破壊する方法であって、バイオフィルムに感受性であるまたはバイオフィルムを含有する表面を、該バイオフィルムを有効量の、請求項14また15に記載の組換えポリペプチド、抗体、および／または抗原結合性断片のうちの1つまたは複数と接触させることにより処置することを含む、方法。

【請求項22】

抗体、抗原結合性断片、抗体断片から選択される組換えポリヌクレオチドを調製する方法であって、請求項 1_7 に記載の宿主細胞を培養することを含み、該宿主細胞が必要に応じて哺乳動物細胞である、方法。

【請求項 2_3】

IHF タンパク質に免疫反応性である抗体を入手するまたは IHF タンパク質に免疫反応性である抗体を分泌する B 細胞を生成する方法における使用のための組成物であって、該組成物は、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の組換えポリペプチドを含み、該方法は、対象に該組成物を投与し、該対象から該抗体を回収するまたは該 B 細胞を回収することを含むことを特徴とする、組成物。

【請求項 2_4】

前記方法が、IHF タンパク質に対して高親和性を有する抗体の分泌について前記対象から回収した前記 B 細胞をスクリーニングし、このようにして IHF に免疫反応性である抗体を分泌する B 細胞を同定し；必要に応じて、該細胞から該抗体をコードする DNA または mRNA を単離することをさらに含む、請求項 2_3 に記載の組成物。

【請求項 2_5】

バイオフィルムの破壊またはこれの形成の予防を必要とする対象においてバイオフィルムを破壊するまたはこれの形成を予防する方法における使用のための組成物であって、該組成物は、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド、請求項 1_4 または 1_5 に記載の抗体および／または抗原結合性断片のうちの 1 つまたは複数を含む、組成物。

【請求項 2_6】

バイオフィルムの破壊またはこれの形成の予防を必要とする対象においてバイオフィルムを破壊するまたはこれの形成を予防するための、請求項 1_9 または 2_0 に記載の組成物。

【請求項 2_7】

バイオフィルムに関連する状態の処置を必要とする対象においてバイオフィルムに関連する状態を処置する方法における使用のための組成物であって、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド、請求項 1_9 または 2_0 に記載の抗体および／または抗原結合性断片のうちの 1 つまたは複数を含む、組成物。

【請求項 2_8】

バイオフィルムに関連する状態の処置を必要とする対象においてバイオフィルムに関連する状態を処置するための、請求項 1_9 または 2_0 に記載の組成物。

【請求項 2_9】

前記組成物の投与に先立って、前記対象においてバイオフィルムの存在が検出されることを特徴とする、請求項 2_7 または 2_8 に記載の組成物。

【請求項 3_0】

前記検出されることが、前記バイオフィルムを含有すると疑われる患者から単離した試料を、該バイオフィルムの構成成分を認識して結合する抗体と接触させ、該試料中の該バイオフィルムと該抗体の間で形成されるいかなる複合体でも検出することを含む方法による、請求項 2_9 に記載の組成物。

【請求項 3_1】

前記状態が、静脈性潰瘍および糖尿病性足部潰瘍、耳感染症、副鼻腔感染症、尿路感染症、肺感染症、囊胞性線維症、慢性閉塞性肺疾患、カテーテル関連感染症、植え込まれたプロテーゼに関する感染症、ならびに歯周病を含む、慢性非治癒創傷からなる群から選択される、請求項 2_7 または 2_8 に記載の組成物。

【請求項 3_2】

請求項 1 から 8、1_4 および 1_5 のいずれかに記載の組成物、組換えポリペプチド、単離された抗体、および／または抗原結合性断片のうちの 1 つまたは複数で被覆された非生理的表面であって、必要に応じて、該表面が産業環境にある、非生理的表面。

【請求項 3_3】

バイオフィルムを破壊するのに有效な抗血清入手する方法における使用のための組成物であって、請求項1から8のいずれか一項に記載の組換えポリペプチドを含み、該方法は、対象を該組成物で免疫し、該対象から抗血清を回収し、必要に応じて、該対象からポリクローナル抗血清またはモノクローナル抗体を単離することを含む、組成物。

【請求項34】

対象においてバイオフィルムを処置するおよび／もしくは破壊するまたはバイオフィルム関連状態を処置する方法における使用のための組成物であって、請求項33に記載の前記抗血清を含む、組成物。

【請求項35】

抗炎症性サイトカイン応答を誘導する方法における使用のための組成物であって、請求項1から8のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド、請求項14または15に記載の抗体および／または抗原結合性断片のうちの1つまたは複数を含む、組成物。

【請求項36】

前記対象が、静脈性潰瘍および糖尿病性足部潰瘍、耳感染症、副鼻腔感染症、尿路感染症、肺感染症、囊胞性線維症、慢性閉塞性肺疾患、カテーテル関連感染症、植え込まれたプロテーゼに伴う感染症、ならびに歯周病を含む、慢性非治癒創傷の群の状態を患っている、請求項35に記載の組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0371

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0371】

その他の実施形態を以下の特許請求の範囲内に記載する。

特定の実施形態では、例えば、以下が提供される：

(項目1)

D N A B I I ポリペプチドの2つもしくはそれよりも多い単離された立体構造先端ドメインまたは該立体構造先端ドメインのうちの1つもしくは複数の断片もしくは生物学的等価物を含む組換えポリペプチド。

(項目2)

1つまたは複数のリンカーポリペプチドをさらに含む、項目1に記載の組換えポリペプチド。

(項目3)

前記ポリペプチドが2つの立体構造先端ドメインを含む、項目1または2に記載の組換えポリペプチド。

(項目4)

前記ポリペプチドが3つの立体構造先端ドメインを含む、項目1または2に記載の組換えポリペプチド。

(項目5)

前記リンカーポリペプチドが2つまたはそれよりも多いアミノ酸を含む、項目2から4のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド。

(項目6)

前記立体構造先端ドメインが線形または分岐形ポリペプチドを含む、項目1から5のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド。

(項目7)

検出可能な標識および／または精製標識をさらに含む、項目1から6のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド。

(項目8)

項目1から7のいずれか一項に記載の組換えポリペプチドをコードする組換えポリヌクレオチド。

(項目9)

1つまたは複数の調節エレメントをさらに含む、項目8に記載の組換えポリヌクレオチド。

(項目10)

検出可能な標識および/または精製標識をさらに含む、項目7または8に記載の組換えポリヌクレオチド。

(項目11)

必要に応じて調節エレメントに作動可能に連結されている項目8から10のいずれか一項に記載の組換えポリヌクレオチドを含むベクター。

(項目12)

a. 項目1から7のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド；
b. 項目8から10のいずれか一項に記載の組換えポリヌクレオチド；および/または
c. 項目11に記載のベクター
のうちの1つまたは複数を含む単離された宿主細胞。

(項目13)

項目1から7のいずれか一項に記載の組換えポリペプチドに結合する抗体または該抗体の抗原結合性断片。

(項目14)

D N A B I I ポリペプチドに結合する項目13に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目15)

バイオフィルムの形成を予防し、またはバイオフィルムを破壊する、項目13または14に記載の抗体。

(項目16)

モノクローナル抗体、単離されたポリクローナル抗体、二重特異性抗体、ヒト抗体、ヒト化抗体、キメラ抗体または靈長類化抗体の群から選択される、項目13から15のいずれか一項に記載の抗体。

(項目17)

単離されたポリクローナル抗体が単離された哺乳動物ポリクローナル抗体である、項目13から15のいずれか一項に記載の抗体。

(項目18)

前記単離された哺乳動物ポリクローナル抗体が、ウサギポリクローナル抗体、マウスピリクローナル抗体、ヒツジポリクローナル抗体、イヌポリクローナル抗体、またはヒトポリクローナル抗体の群から選択される、項目17に記載の単離されたポリクローナル抗体。

(項目19)

前記抗原結合性断片が、F v 抗体断片またはF a b 抗体断片から選択される、項目13から18のいずれか一項に記載の抗体断片。

(項目20)

前記抗体または前記抗原結合性断片が、細菌種にまたがって保存されているD N A B I I タンパク質上のエピトープに結合する；および/または必要に応じて、該抗体または該抗原結合性断片が、グラム陽性種とグラム陰性種の両方を含む少なくとも2つの細菌種由来のバイオフィルムを予防するまたは破壊する、項目13から18のいずれか一項に記載の抗体または抗体断片。

(項目21)

D N A B I I タンパク質が、S t a p h y l o c o c c u s a u r e u s D N A B I I またはその断片であり、必要に応じて、S t a p h y l o c o c c u s a u r e u s D N A B I I の該断片が、ベータヘアピンまたはそのそれぞれの生物学的等価物を含む、項目12から19のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目22)

前記少なくとも2つの細菌種が、S . a u r e u s 、P . a e r u g i n o s a および

K. pneumoniaから選択される、項目20に記載の抗体または抗原結合性断片。
(項目23)

検出可能な標識および／または精製標識をさらに含む、項目13から22のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目24)

項目13から23のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合性断片をコードするポリヌクレオチド。

(項目25)

検出可能な標識および／または精製標識をさらに含む、項目24に記載のポリヌクレオチド。

(項目26)

1つまたは複数の調節エレメントをさらに含む、項目24および25に記載の組換えポリヌクレオチドを含むベクター。

(項目27)

a. 項目1から7のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド；
b. 項目8から10、24および25のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド；ならびに／または

c. 項目11もしくは26に記載のベクター；
のうちの1つまたは複数を含む単離された宿主細胞。

(項目28)

キャリアならびに

a. 項目1から7のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド；
b. 項目8から10、24および25のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド；
c. 項目11もしくは26に記載のベクター；
d. 項目13から23のいずれか一項に記載の抗体もしくは抗原結合性断片；
ならびに／または
e. 項目27に記載の宿主細胞

のうちの1つまたは複数を含む組成物。

(項目29)

項目1から7のいずれか一項に記載の2つまたはそれよりも多い異なる組換えポリペプチドを含む、項目28に記載の組成物。

(項目30)

保存剤および／または安定化剤をさらに含む、項目28または29に記載の組成物。

(項目31)

有効量の項目1から7のいずれか一項に記載の組換えポリペプチドならびに薬学的に許容されるキャリアおよび、必要に応じて、保存剤および／または安定化剤、さらに必要に応じて、少なくとも1つの抗生物質または追加の活性成分を含む、ワクチン組成物。

(項目32)

有効量の項目1から7のいずれか一項に記載の2つまたはそれよりも多い異なる組換えポリペプチドならびに薬学的に許容されるキャリアおよび、必要に応じて、保存剤および／または安定化剤、さらに必要に応じて、少なくとも1つの抗生物質または追加の活性成分を含む、ワクチン組成物。

(項目33)

アジュvantをさらに含む、項目31または32に記載のワクチン組成物。

(項目34)

前記組成物が小児投与のために製剤化される、項目30から33のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

(項目35)

項目13から23のいずれか一項に記載の2つまたはそれよりも多い抗原結合性断片を含む組成物であって、該2つまたはそれよりも多い抗原結合性断片が互いに異なっている

、組成物。

(項目36)

キャリア、必要に応じて、薬学的に許容されるキャリアおよび、必要に応じて、少なくとも1つの抗生物質または追加の活性成分をさらに含む、項目35に記載の組成物。

(項目37)

保存剤および／または安定化剤、ならびに必要に応じて、少なくとも1つの抗生物質または追加の活性成分をさらに含む、項目35または36に記載の組成物。

(項目38)

産業プロセスに関連するバイオフィルムの形成を予防するまたはこれを破壊する方法であって、バイオフィルムに感受性であるまたはバイオフィルムを含有する表面を、該バイオフィルムを有効量の、項目1から7および13から23のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド、抗体、および／または抗原結合性断片のうちの1つまたは複数と接触させることにより処置することを含む、方法。

(項目39)

抗体、抗原結合性断片、抗体断片から選択される組換えポリヌクレオチドを調製する方法であって、項目12または27のいずれか一項に記載の宿主細胞を培養することを含み、該宿主細胞が必要に応じて哺乳動物細胞である、方法。

(項目40)

IHFタンパク質に免疫反応性である抗体入手するまたはIHFタンパク質に免疫反応性である抗体を分泌するB細胞を生成する方法であって、対象に項目1から7のいずれか一項に記載の組換えポリペプチドを投与し、該対象から抗体を回収するまたはB細胞を回収することを含む、方法。

(項目41)

IHFタンパク質に対して高親和性を有する抗体の分泌について前記対象から回収した前記B細胞をスクリーニングし、このようにしてIHFに免疫反応性である抗体を分泌するB細胞を同定し；必要に応じて、該細胞から該抗体をコードするDNAまたはmRNAを単離することをさらに含む、項目40に記載の方法。

(項目42)

バイオフィルムの破壊またはこれの形成の予防を必要とする対象においてバイオフィルムを破壊するまたはこれの形成を予防する方法であって、有効量の、項目1から7および13から23のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド、抗体、および／または抗原結合性断片のうちの1つまたは複数を該対象に投与することを含む、方法。

(項目43)

バイオフィルムの破壊またはこれの形成の予防を必要とする対象においてバイオフィルムを破壊するまたはこれの形成を予防する方法であって、有効量の、項目31から37のいずれか一項に記載の組成物のうちの1つまたは複数を該対象に投与することを含む、方法。

(項目44)

バイオフィルムに関連する状態の処置を必要とする対象においてバイオフィルムに関連する状態を処置する方法であって、有効量の、項目1から7および13から23のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド、抗体、および／または抗原結合性断片のうちの1つまたは複数を該対象に投与することを含む、方法。

(項目45)

バイオフィルムに関連する状態の処置を必要とする対象においてバイオフィルムに関連する状態を処置する方法であって、有効量の、項目31から37のいずれか一項に記載の組成物のうちの1つまたは複数を該対象に投与することを含む、方法。

(項目46)

前記組成物、前記組換えポリペプチド、前記抗体、および／または前記抗原結合性断片の投与に先立って、前記対象においてバイオフィルムの存在を検出することをさらに含む、項目44または45に記載の方法。

(項目47)

前記検出することが、前記バイオフィルムを含有すると疑われる患者から単離した試料を、該バイオフィルムの構成成分を認識して結合する抗体と接触させ、該試料中の該バイオフィルムと該抗体の間で形成されるいかなる複合体でも検出することを含む方法による、項目46に記載の方法。

(項目48)

前記状態が、静脈性潰瘍および糖尿病性足部潰瘍、耳感染症、副鼻腔感染症、尿路感染症、肺感染症、囊胞性線維症、慢性閉塞性肺疾患、カテーテル関連感染症、植え込まれたプロテーゼに関連する感染症、ならびに歯周病を含む、慢性非治癒創傷からなる群から選択される、項目44または45に記載の方法。

(項目49)

項目1から7および13から23のいずれかに記載の組成物、組換えポリペプチド、単離された抗体、および/または抗原結合性断片のうちの1つまたは複数で被覆された非生理的表面であって、必要に応じて、該表面が産業環境にある、非生理的表面。

(項目50)

バイオフィルムを破壊するのに有効な抗血清入手する方法であって、対象を項目1から7のいずれか一項に記載の組換えポリペプチドで免疫し、該対象から抗血清を回収し、必要に応じて、該対象からポリクローナル抗血清またはモノクローナル抗体を単離することを含む、方法。

(項目51)

対象においてバイオフィルムを処置するおよび/もしくは破壊するまたはバイオフィルム関連状態を処置する方法であって、該対象に有効量の項目50に記載の前記抗血清を投与することを含む、方法。

(項目52)

抗炎症性サイトカイン応答を誘導する方法であって、項目1から7および13から23のいずれか一項に記載の組換えポリペプチド、抗体、および/または抗原結合性断片のうちの1つまたは複数を対象に投与することを含む、方法。

(項目53)

前記抗炎症性サイトカイン応答が、IL-4、IL-10、またはIL-13の産生を誘導するまたは増強することのうちの1つまたは複数を含む、項目52に記載の方法。

(項目54)

投与に先立ってまたはこれに続いて抗炎症性サイトカインのレベルについてアッセイすることをさらに含む、項目51または53に記載の方法。

(項目55)

前記対象が、静脈性潰瘍および糖尿病性足部潰瘍、耳感染症、副鼻腔感染症、尿路感染症、肺感染症、囊胞性線維症、慢性閉塞性肺疾患、カテーテル関連感染症、植え込まれたプロテーゼに伴う感染症、ならびに歯周病を含む、慢性非治癒創傷の群の状態を患っている、項目52から54のいずれか一項に記載の方法。