

【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 1 6】

RPGRNPKTGDVVPVSARRVV

(配列番号 1 3) を含むポリペプチドもしくは

【化 2 0】

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】

RPGRNPKTGDVVPVSARRVVGPSLFLHHRQPRLGRNPKTGDSV

(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 または 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】

I H F タンパク質に免疫反応性である抗体を入手するまたは I H F 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、I H F 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 I H F 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 D N A または m R N A 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、嚢胞性線維症、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、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効な抗血清を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 3 4】

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 3 3 に記載の前記抗血清を含む、組成物。

【請求項 3 5】

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 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 3 6】

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、嚢胞性線維症、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 3 5 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】0 3 7 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 3 7 1】

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 1 0)

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 1 1)

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 1 0 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 1 2)

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 1 0 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 1 1 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 1 3)

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 1 4)

D N A B I I ポリペプチドに結合する項目 1 3 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 1 5)

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 1 3 または 1 4 に記載の抗体。

(項目 1 6)

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、キメラ抗体または霊長類化抗体の群から選択される、項目 1 3 から 1 5 のいずれか一項に記載の抗体。

(項目 1 7)

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 1 3 から 1 5 のいずれか一項に記載の抗体。

(項目 1 8)

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、マウスポリクローナル抗体、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 1 7 に記載の単離されたポリクローナル抗体。

(項目 1 9)

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 1 3 から 1 8 のいずれか一項に記載の抗体断片。

(項目 2 0)

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 1 3 から 1 8 のいずれか一項に記載の抗体または抗体断片。

(項目 2 1)

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 1 2 から 1 9 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 2 2)

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 . p n e u m o n i a から選択される、項目 2 0 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 2 3)

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 3 から 2 2 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 2 4)

項目 1 3 から 2 3 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 2 5)

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 2 4 に記載のポリヌクレオチド。

(項目 2 6)

1 つまたは複数の調節エレメントをさらに含む、項目 2 4 および 2 5 に記載の組換えポリヌクレオチドを含むベクター。

(項目 2 7)

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 1 0 、 2 4 および 2 5 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 1 1 もしくは 2 6 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 2 8)

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 1 0 、 2 4 および 2 5 のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド ;
c . 項目 1 1 もしくは 2 6 に記載のベクター ;
d . 項目 1 3 から 2 3 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 2 7 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 2 9)

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 2 8 に記載の組成物。

(項目 3 0)

保存剤および / または安定化剤をさらに含む、項目 2 8 または 2 9 に記載の組成物。

(項目 3 1)

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 3 2)

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 3 3)

アジュバントをさらに含む、項目 3 1 または 3 2 に記載のワクチン組成物。

(項目 3 4)

前記組成物が小児投与のために製剤化される、項目 3 0 から 3 3 のいずれか一項に記載のワクチン組成物。

(項目 3 5)

項目 1 3 から 2 3 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 3 6)

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 3 5 に記載の組成物。

(項目 3 7)

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 3 5 または 3 6 に記載の組成物。

(項目 3 8)

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 1 3 から 2 3 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 3 9)

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 1 2 または 2 7 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 4 0)

I H F タンパク質に免疫反応性である抗体を入手するまたは I H F 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 4 1)

I H F 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 I H F 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 D N A または m R N A を単離することをさらに含む、項目 4 0 に記載の方法。

(項目 4 2)

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 1 3 から 2 3 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 つまたは複数を経投与することを含む、方法。

(項目 4 3)

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 3 1 から 3 7 のいずれか一項に記載の組成物のうちの 1 つまたは複数を経投与することを含む、方法。

(項目 4 4)

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 1 3 から 2 3 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 つまたは複数を経投与することを含む、方法。

(項目 4 5)

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 3 1 から 3 7 のいずれか一項に記載の組成物のうちの 1 つまたは複数を経投与することを含む、方法。

(項目 4 6)

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 4 4 または 4 5 に記載の方法。

(項目 4 7)

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 4 6 に記載の方法。

(項目 4 8)

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、嚢胞性線維症、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 4 4 または 4 5 に記載の方法。

(項目 4 9)

項目 1 から 7 および 1 3 から 2 3 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 5 0)

バイオフィルムを破壊するのに有効な抗血清を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 5 1)

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 5 0 に記載の前記抗血清を投与することを含む、方法。

(項目 5 2)

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 1 3 から 2 3 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 5 3)

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 5 2 に記載の方法。

(項目 5 4)

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 5 1 または 5 3 に記載の方法。

(項目 5 5)

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、嚢胞性線維症、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 5 2 から 5 4 のいずれか一項に記載の方法。