

【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】平成30年7月12日 (2018.7.12)

【公表番号】特表2017-524344(P2017-524344A)

【公表日】平成29年8月31日 (2017.8.31)

【年通号数】公開・登録公報2017-033

【出願番号】特願2016-571249(P2016-571249)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 38/47 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 L 29/08 (2006.01)

A 6 1 L 31/10 (2006.01)

C 1 2 N 9/14 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 38/47

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 27/02

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 45/00

A 6 1 L 29/08 1 0 0

A 6 1 L 31/10

C 1 2 N 9/14

【手続補正書】

【提出日】平成30年6月4日 (2018.6.4)

【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】

少なくとも 1 つの、少なくとも 2 つの、少なくとも 3 つの、少なくとも 4 つの、少なくとも 5 つの、又は全ての：(i) S p h 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(i i) P e l A G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(i i i) B p s B G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(i v) P g a B G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(v) P s l G グリコシルヒドロラーゼ (G H) ドメインを含む可溶性タンパク質、及び (v i) E g a 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質、又はそれらのオーソログを含む、バイオフィルム関連感染症の治療剤又は予防剤。

【請求項 2】

a) 前記 S p h 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A L 9 2 7 8 6 . 1 でジェンバンクに寄託されている S p h 3 配列のアミノ酸 5 2 ~ 2 9 8

又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

b) 前記 S p h 3 G H ドメインオーソログを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A W 0 9 3 7 9 . 1 でジェンバンクに寄託されている S p h 3 配列のアミノ酸 5 4 ~ 3 0 4 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

c) 前記 S p h 3 G H ドメインオーソログを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A A 6 3 5 2 3 . 1 でジェンバンクに寄託されている S p h 配列のアミノ酸 4 3 ~ 2 9 9 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

d) 前記 P e l A G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 A A G 0 6 4 5 2 . 1 でジェンバンクに寄託されている P e l A 配列のアミノ酸 4 7 ~ 3 0 3 若しくはアクセッション番号 A A Y 9 2 2 4 4 . 2 でジェンバンクに寄託されている P e l A 配列のアミノ酸 3 5 ~ 2 9 1 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む

e) 前記 P e l A G H ドメインオーソログを含むタンパク質が、アクセッション番号 C A Q 6 2 2 0 1 . 1 でジェンバンクに寄託されている R a g A 配列のアミノ酸 6 1 ~ 3 1 7 若しくはアクセッション番号 A B B 3 2 1 9 1 . 1 でジェンバンクに寄託されている P e l A 配列のアミノ酸 2 3 ~ 2 7 7 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

f) 前記 B p s B G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 C A E 3 2 2 6 5 . 1 でジェンバンクに寄託されている B p s B 配列のアミノ酸 3 1 8 ~ 6 7 0 若しくはアミノ酸 2 7 ~ 7 0 1 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む

g) 前記 P g a B G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 A A C 7 4 1 0 8 . 1 でジェンバンクに寄託されている P g a B 配列のアミノ酸 3 1 0 ~ 6 7 2 若しくはアミノ酸 2 2 ~ 6 7 2 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む

h) 前記 P s l G G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 A A G 0 5 6 2 5 . 1 でジェンバンクに寄託されている P s l G 配列のアミノ酸 3 1 ~ 4 4 2 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、及び / 又は

i) 前記 E g a 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A L 9 2 7 8 7 . 1 でジェンバンクに寄託されている E g a 3 配列のアミノ酸 4 6 ~ 3 1 8 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む請求項 1 に記載の 治療剤又は予防剤。

【請求項 3】

前記バイオフィーム関連感染症が、前記動物における創傷、熱傷後感染、角膜炎、生物義装具、又は留置医療装置感染の結果であり、

前記バイオフィーム関連感染症が前記動物の肺にあり、前記動物が慢性肺疾患又は肺感染症をもつか、又は

前記バイオフィーム関連感染症が前記植物又は植物部位の表面にある、請求項 1 又は 2 記載の 治療剤又は予防剤。

【請求項 4】

前記バイオフィーム関連感染症の前記バイオフィームが、P e l 依存性、P s l 依存性、P N A G 依存性、及び / 若しくは G A G 依存性バイオフィームであり、並びに / 又は

前記バイオフィーム関連感染症が、P. aeruginosa、S. aureus、E. coli、Candida spp.、Aspergillus spp.、Acinetobacter spp.、T. asahii、B. cineria、及び / 若しくは Fusarium spp. によって引き起こされる請求項 3 記載の 治療剤又は予防剤。

【請求項 5】

抗菌剤をさらに含む請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の 治療剤又は予防剤。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの可溶性タンパク質がベクターによって発現される、

前記ベクターが、前記バイオフィームの細菌に侵入できるファージベクターである、又は

前記ベクターが、前記バイオフィルムの真菌に侵入できるマイコウイルスベクターである、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の治療剤又は予防剤。

【請求項 7】

留置医療装置又はインプラントにおけるバイオフィルム形成を防止する方法であって、少なくとも 1 つの、少なくとも 2 つの、少なくとも 3 つの、少なくとも 4 つの、少なくとも 5 つの、又はすべての：(i) S p h 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(i i) P e l A G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(i i i) B p s B G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(i v) P g a B G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(v) P s l G グリコシルヒドロラーゼ (G H) ドメインを含む可溶性タンパク質、及び (v i) E g a 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質、又はそのオーソログで、それらを必要としている動物に使用する前に、前記装置を被覆することを含む方法。

【請求項 8】

a) 前記 S p h 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A L 9 2 7 8 6 . 1 でジェンバンクに寄託されている S p h 3 配列のアミノ酸 5 2 ～ 2 9 8 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

b) 前記 S p h 3 G H ドメインオーソログを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A W 0 9 3 7 9 . 1 でジェンバンクに寄託されている S p h 3 配列のアミノ酸 5 4 ～ 3 0 4 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

c) 前記 S p h 3 G H ドメインオーソログを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A A 6 3 5 2 3 . 1 でジェンバンクに寄託されている S p h 配列のアミノ酸 4 3 ～ 2 9 9 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

d) 前記 P e l A G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 A A G 0 6 4 5 2 . 1 でジェンバンクに寄託されている P e l A 配列のアミノ酸 4 7 ～ 3 0 3 若しくはアクセッション番号 A A Y 9 2 2 4 4 . 2 でジェンバンクに寄託されている P e l A 配列のアミノ酸 3 5 ～ 2 9 1、又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

e) 前記 P e l A G H ドメインを含む可溶性タンパク質オーソログが、アクセッション番号 C A Q 6 2 2 0 1 . 1 でジェンバンクに寄託されている R a g A 配列のアミノ酸 6 1 ～ 3 1 7 若しくはアクセッション番号 A B B 3 2 1 9 1 . 1 でジェンバンクに寄託されている P e l A 配列のアミノ酸 2 3 ～ 2 7 7、又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

f) 前記 B p s B G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 C A E 3 2 2 6 5 . 1 でジェンバンクに寄託されている B p s B 配列のアミノ酸 3 1 8 ～ 6 7 0 若しくはアミノ酸 2 7 ～ 7 0 1 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

g) 前記 P g a B G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 A A C 7 4 1 0 8 . 1 でジェンバンクに寄託されている P g a B 配列のアミノ酸 3 1 0 ～ 6 7 2 若しくはアミノ酸 2 2 ～ 6 7 2 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

h) 前記 P s l G G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 A A G 0 5 6 2 5 . 1 でジェンバンクに寄託されている P s l G 配列のアミノ酸 3 1 ～ 4 4 2 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、及び / 又は

i) 前記 E g a 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A L 9 2 7 8 7 . 1 でジェンバンクに寄託されている E g a 3 配列のアミノ酸 4 6 ～ 3 1 8 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、請求項 7 記載の方法。

【請求項 9】

前記留置医療装置又はインプラントがカテーテル、静脈内チューブ、人工関節又は生物義装具である、請求項 7 又は 8 記載の方法。

【請求項 10】

前記バイオフィルムが、P e l 依存性、P s l 依存性、P N A G 依存性、及び / 又は G

A G 依存性バイオフィームである、及び / 又は

前記バイオフィームが *P. aeruginosa*、*S. aureus*、*E. coli*、*S. epidermidis*、*Y. pestis*、*B. pertussis*、*Burkholderia* spp.、*Candida* spp.、*Aspergillus* spp.、*Acinetobacter* spp.、及び *Fusarium* spp. によって引き起こされる、請求項 7 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記留置医療装置又はインプラントを抗菌剤で被覆することをさらに含む請求項 7 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

バイオフィーム形成の影響を受けやすい非医療用表面のバイオフィーム形成を処理又はする方法であって、少なくとも 1 つの、少なくとも 2 つの、少なくとも 3 つの、少なくとも 4 つの、少なくとも 5 つの、又はすべての：(i) Sph3 GH ドメインを含む可溶性タンパク質、(ii) PelA GH ドメインを含む可溶性タンパク質、(iii) BpsB GH ドメインを含む可溶性タンパク質、(iv) PgaB GH ドメインを含む可溶性タンパク質、(v) PslG グリコシルヒドロラーゼ (GH) ドメインを含む可溶性タンパク質、及び (vi) Ega3 GH ドメインを含む可溶性タンパク質、又はそのオーソログで、それらを必要としている動物に使用する前に、前記表面を塗布すること又は前記表面を被覆することを含む方法。

【請求項 13】

a) 前記 Sph3 GH ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 EAL92786.1 でジェンバンクに寄託されている Sph3 配列のアミノ酸 52 ~ 298 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

b) 前記 Sph3 GH ドメインオーソログを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 EAW09379.1 でジェンバンクに寄託されている Sph3 配列のアミノ酸 54 ~ 304 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

c) 前記 Sph3 GH ドメインオーソログを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 EAA63523.1 でジェンバンクに寄託されている Sph 配列のアミノ酸 43 ~ 299 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

d) 前記 PelA GH ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 AAG06452.1 でジェンバンクに寄託されている PelA 配列のアミノ酸 47 ~ 303 若しくはアクセッション番号 AAY92244.2 でジェンバンクに寄託されている PelA 配列のアミノ酸 35 ~ 291 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

e) 前記 PelA GH ドメインを含む可溶性タンパク質オーソログが、アクセッション番号 CAQ62201.1 でジェンバンクに寄託されている RagA 配列のアミノ酸 61 ~ 317 若しくはアクセッション番号 ABB32191.1 でジェンバンクに寄託されている PelA 配列のアミノ酸 23 ~ 277、又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

f) 前記 BpsB GH ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 CE32265.1 でジェンバンクに寄託されている BpsB 配列のアミノ酸 318 ~ 670 若しくはアミノ酸 27 ~ 701 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

g) 前記 PgaB GH ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 AAC74108.1 でジェンバンクに寄託されている PgaB 配列のアミノ酸 310 ~ 672 若しくはアミノ酸 22 ~ 672 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、

h) 前記 PslG GH ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 AAG05625.1 でジェンバンクに寄託されている PslG 配列のアミノ酸 31 ~ 442 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエントを含む、及び / 又は

i) 前記 Ega3 GH ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 EA

L 9 2 7 8 7 . 1 でジェンバンクに寄託されている E g a 3 配列のアミノ酸 4 6 ~ 3 1 8 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエーションを含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記バイオフィーム関連感染症の前記バイオフィームが、P e l 依存性、P s l 依存性、P N A G 依存性、及び / 又は G A G 依存性バイオフィームである、並びに / 又は

前記バイオフィームが、P. aeruginosa、S. aureus、E. coli、S. epidermidis、Y. pestis、B. pertussis、Burkholderia spp.、Candida spp.、Aspergillus spp.、Acinetobacter spp.、及び / 若しくは Fusarium spp. によって引き起こされる請求項 1 2 又は 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

抗菌剤と併用投与する又は抗菌剤で被覆することをさらに含む請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 6】

少なくとも 1 つの、少なくとも 2 つの、少なくとも 3 つの、少なくとも 4 つの、少なくとも 5 つの、又はすべての：(i) S p h 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(i i) P e l A G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(i i i) B p s B G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(i v) P g a B G H ドメインを含む可溶性タンパク質、(v) P s l G グリコシルヒドロラーゼ (G H) ドメインを含む可溶性タンパク質、及び (v i) E g a 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質、又はそのオーソログで被覆された留置医療装置又はインプラント。

【請求項 1 7】

a) 前記 S p h 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A L 9 2 7 8 6 . 1 でジェンバンクに寄託されている S p h 3 配列のアミノ酸 5 2 ~ 2 9 8 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエーションを含む、

b) 前記 S p h 3 G H ドメインオーソログを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A W 0 9 3 7 9 . 1 でジェンバンクに寄託されている S p h 3 配列のアミノ酸 5 4 ~ 3 0 4 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエーションを含む、

c) 前記 S p h 3 G H ドメインオーソログを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A A 6 3 5 2 3 . 1 でジェンバンクに寄託されている S p h 配列のアミノ酸 4 3 ~ 2 9 9 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエーションを含む、

d) 前記 P e l A G H ドメインを含むタンパク質が、アクセッション番号 A A G 0 6 4 5 2 . 1 でジェンバンクに寄託されている P e l A 配列のアミノ酸 4 7 ~ 3 0 3 若しくはアクセッション番号 A A Y 9 2 2 4 4 . 2 でジェンバンクに寄託されている P e l A 配列のアミノ酸 3 5 ~ 2 9 1 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエーションを含む、

e) 前記 P e l A G H ドメインを含む可溶性タンパク質オーソログが、アクセッション番号 C A Q 6 2 2 0 1 . 1 でジェンバンクに寄託されている R a g A 配列のアミノ酸 6 1 ~ 3 1 7 若しくはアクセッション番号 A B B 3 2 1 9 1 . 1 でジェンバンクに寄託されている P e l A 配列のアミノ酸 2 3 ~ 2 7 7、又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエーションを含む、

f) 前記 B p s B G H ドメインを含むタンパク質が、アクセッション番号 C A E 3 2 2 6 5 . 1 でジェンバンクに寄託されている B p s B 配列のアミノ酸 3 1 8 ~ 6 7 0 若しくはアミノ酸 2 7 ~ 7 0 1 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエーションを含む、

g) 前記 P g a B G H ドメインを含むタンパク質が、アクセッション番号 A A C 7 4 1 0 8 . 1 でジェンバンクに寄託されている P g a B 配列のアミノ酸 3 1 0 ~ 6 7 2 若しくはアミノ酸 2 2 ~ 6 7 2 又はそれらのグリコシルヒドロラーゼバリエーションを含む、

h) 前記 P s l G G H ドメインを含むタンパク質が、アクセッション番号 A A G 0 5 6 2 5 . 1 でジェンバンクに寄託されている P s l G 配列のアミノ酸 3 1 ~ 4 4 2 又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエーションを含む、及び / 又は

i) 前記 E g a 3 G H ドメインを含む可溶性タンパク質が、アクセッション番号 E A L 9 2 7 8 7 . 1 でジェンバンクに寄託されている E g a 3 配列のアミノ酸 4 6 ~ 3 1 8

又はそのグリコシルヒドロラーゼバリエーションを含む、請求項 1 6 に記載の留置医療装置又はインプラント。

【請求項 1 8】

前記装置又はインプラントがさらに抗菌剤で被覆される請求項 1 7 又は 1 8 に記載の留置医療装置又はインプラント。

【請求項 1 9】

前記留置医療装置がカテーテル、静脈内チューブ、人工関節又は生物義装具である請求項 1 7 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の留置医療装置又はインプラント。

【請求項 2 0】

前記バイオフィルムが、P e l 依存性、P s l 依存性、P N A G 依存性、及び / 又は G A G 依存性バイオフィルムである、並びに / 又は

前記バイオフィルムが、*P. aeruginosa*、*S. aureus*、*E. coli*、*S. epidermidis*、*Y. pestis*、*B. pertussis*、*Burkholderia* spp.、*Candida* spp.、*Aspergillus* spp.、*Acinetobacter* spp. 及び / 若しくは *Fusarium* spp. によって引き起こされる請求項 1 7 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の留置医療装置又はインプラント。