

【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25年5月2日(2013.5.2)

【公表番号】特表2012-517225(P2012-517225A)

【公表日】平成24年8月2日(2012.8.2)

【年通号数】公開・登録公報2012-030

【出願番号】特願2011-549110(P2011-549110)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/005 (2006.01)

C 1 2 N 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 14/005

C 1 2 N 7/00

A 6 1 K 35/76

A 6 1 P 31/04

【手続補正書】

【提出日】平成25年3月11日(2013.3.11)

【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】

配列番号 1、配列番号 2、配列番号 3、配列番号 4、配列番号 5、配列番号 6、配列番号 7、又は配列番号 7 6 0 の核酸配列を含むゲノムを有する、単離されたバクテリオファージ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のバクテリオファージ及び薬学的に許容される担体を含む医薬組成物。

【請求項 3】

配列番号 1 又は配列番号 2 の核酸配列を含むゲノムを有するバクテリオファージと、エンテロコッカス・フェカリス又はエンテロコッカス・フェシウムに対して効果的な 1 又は 2 以上のさらなるバクテリオファージとを含む、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

配列番号 1 又は配列番号 2 の核酸配列を含むゲノムを有するバクテリオファージと、エンテロコッカス・フェカリス又はエンテロコッカス・フェシウム以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上の追加のバクテリオファージとを含む、請求項 2 又は 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

配列番号 3 の核酸配列を含むゲノムを有するバクテリオファージと、緑膿菌に対して効果的な 1 又は 2 以上の追加のバクテリオファージとを含む、請求項 2 ～ 4 のいずれか に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

配列番号 3 の核酸配列を含むゲノムを有するバクテリオファージと、緑膿菌以外の細菌に

対して効果的な 1 又は 2 以上の追加のバクテリオファージとを含む、請求項 2 ～ 5 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 7】

配列番号 4、配列番号 5、配列番号 6、又は配列番号 7 の核酸配列を含むゲノムを有するバクテリオファージと、黄色ブドウ球菌に対して効果的な 1 又は 2 以上の追加のバクテリオファージとを含む、請求項 2 ～ 6 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 8】

配列番号 4、配列番号 5、配列番号 6、又は配列番号 7 の核酸配列を含むゲノムを有するバクテリオファージと、黄色ブドウ球菌以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上の追加のバクテリオファージとを含む、請求項 2 ～ 7 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 9】

配列番号 760 の核酸配列を含むゲノムを有するバクテリオファージと、アシネトバクター・バウマニに対して効果的な 1 又は 2 以上の追加のバクテリオファージとを含む、請求項 2 ～ 8 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 10】

配列番号 760 の核酸配列を含むゲノムを有するバクテリオファージと、アシネトバクター・バウマニ以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上の追加のバクテリオファージとを含む、請求項 2 ～ 9 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 11】

バクテリオファージ F1245/05、F168/08、F170/08、F197/08、F86/06、F87s/06、若しくは F91a/06 から単離されたリシンタンパク質、又はその断片、バリエーション、若しくは誘導体を含む、アシネトバクター・バウマニ、エンテロコッカス・フェカリス、エンテロコッカス・フェシウム、及び黄色ブドウ球菌の 1 又は 2 以上に対する抗菌活性又は抗微生物活性剤。

【請求項 12】

配列番号 68、配列番号 184、配列番号 202、配列番号 203、配列番号 446、配列番号 447、配列番号 448、配列番号 575、配列番号 641、配列番号 712、配列番号 797 のアミノ酸配列を有するタンパク質、又はエンテロコッカス・フェカリス、エンテロコッカス・フェシウム、黄色ブドウ球菌、及びアシネトバクター・バウマニの 1 若しくは 2 以上に対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有する前記タンパク質の断片、バリエーション、若しくは誘導体を含む、請求項 11 に記載の抗菌活性又は抗微生物活性剤。

【請求項 13】

断片が、配列番号 68、配列番号 184、配列番号 202、配列番号 203、配列番号 446、配列番号 447、配列番号 448、配列番号 575、配列番号 641、又は配列番号 712 のアミノ酸配列を有するポリペプチドから単離された CHAP ドメインである、請求項 11 又は 12 に記載の抗菌活性又は抗微生物活性剤。

【請求項 14】

断片が、配列番号 755、配列番号 756、配列番号 757、配列番号 758、又は配列番号 759 のアミノ酸配列を有する、請求項 11 ～ 13 のいずれかに記載の抗菌活性又は抗微生物活性剤。

【請求項 15】

配列番号 797、配列番号 68、配列番号 184、配列番号 202、配列番号 203、配列番号 446、配列番号 447、配列番号 448、配列番号 575、配列番号 641、配列番号 712 のアミノ酸配列又はその断片を有する同一のサイズの第 2 のタンパク質に対して少なくとも 85 % の配列同一性を有する、単離された第 1 のタンパク質を含む、アシネトバクター・バウマニ、エンテロコッカス・フェカリス、エンテロコッカス・フェシウム、及び黄色ブドウ球菌の 1 又は 2 以上に対する抗菌活性又は抗微生物活性剤。

【請求項 16】

第 2 のタンパク質に対して少なくとも 95 % の配列同一性を有する、請求項 15 に記載の抗菌活性又は抗微生物活性剤。

【請求項 17】

バクテリオファージ F 1 6 8 / 0 8、F 1 7 0 / 0 8、F 7 7 0 / 0 5、F 1 9 7 / 0 8、F 8 6 / 0 6、F 8 7 s / 0 6、F 9 1 a / 0 6、若しくは F 1 2 4 5 / 0 5 から単離された尾部巻尺タンパク質若しくは尾部タンパク質、又はその断片、バリエーション、若しくは誘導体を含む、前記単離されたバクテリオファージに関連する生物学的活性剤。

【請求項 18】

配列番号 6 1、配列番号 6 3、配列番号 2 0 4、配列番号 2 1 4、配列番号 4 3 5、配列番号 4 3 8、配列番号 4 4 0、配列番号 5 2 5、配列番号 5 2 6、配列番号 5 2 7、配列番号 5 2 8、配列番号 5 2 9、配列番号 5 3 0、配列番号 5 3 1、配列番号 5 3 2、配列番号 5 3 3、配列番号 5 3 4、配列番号 5 3 5、配列番号 5 3 6、配列番号 5 3 7、配列番号 5 3 8、配列番号 5 3 9、配列番号 5 6 7、配列番号 5 6 8、配列番号 6 3 2、配列番号 6 3 3、配列番号 7 0 0、配列番号 7 0 1、配列番号 7 0 2、配列番号 7 0 3、配列番号 7 0 4、配列番号 7 9 5 のアミノ酸配列を有するタンパク質を含むか、或いは尾部巻尺タンパク質若しくは尾部タンパク質が単離されたか若しくは由来するバクテリオファージに関連する生物学的活性を有する、前記タンパク質の断片、バリエーション、又は誘導体を含む、請求項 17 に記載の生物学的活性剤。

【請求項 19】

配列番号 6 1、配列番号 6 3、配列番号 2 0 4、配列番号 2 1 4、配列番号 4 3 5、配列番号 4 3 8、配列番号 4 4 0、配列番号 5 2 5、配列番号 5 2 6、配列番号 5 2 7、配列番号 5 2 8、配列番号 5 2 9、配列番号 5 3 0、配列番号 5 3 1、配列番号 5 3 2、配列番号 5 3 3、配列番号 5 3 4、配列番号 5 3 5、配列番号 5 3 6、配列番号 5 3 7、配列番号 5 3 8、配列番号 5 3 9、配列番号 5 6 7、配列番号 5 6 8、配列番号 6 3 2、配列番号 6 3 3、配列番号 7 0 0、配列番号 7 0 1、配列番号 7 0 2、配列番号 7 0 3、配列番号 7 0 4、配列番号 7 9 5 のアミノ酸配列又はその断片を有する同一のサイズの第 2 のタンパク質に対して少なくとも 8 5 % の配列同一性を有する、単離された第 1 のタンパク質を含む、バクテリオファージ F 1 6 8 / 0 8、F 1 7 0 / 0 8、F 7 7 0 / 0 5、F 1 9 7 / 0 8、F 8 6 / 0 6、F 8 7 s / 0 6、F 9 1 a / 0 6、又は F 1 2 4 5 / 0 5 に関連する生物学的活性剤。

【請求項 20】

第 2 のタンパク質に対して少なくとも 9 5 % の配列同一性を有する、請求項 19 に記載の生物学的活性剤。

【請求項 21】

請求項 1 1 ~ 1 6 のいずれかに記載の抗菌活性若しくは抗微生物活性剤、又は請求項 1 7 ~ 2 0 のいずれかに記載の生物学的活性剤及び薬学的に許容される担体を含む医薬組成物。

【請求項 22】

配列番号 6 1、配列番号 6 3、配列番号 6 8、配列番号 1 8 4、配列番号 2 0 2、配列番号 2 0 3、配列番号 2 0 4、若しくは配列番号 2 1 4 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又はエンテロコッカス・フェカリス若しくはエンテロコッカス・フェシウムに対する抗菌活性又は抗微生物活性を有する前記タンパク質の断片、バリエーション、若しくは誘導体と、エンテロコッカス・フェカリス若しくはエンテロコッカス・フェシウムに対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又は追加のタンパク質とを含む、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

配列番号 6 1、配列番号 6 3、配列番号 6 8、配列番号 1 8 4、配列番号 2 0 2、配列番号 2 0 3、配列番号 2 0 4、若しくは配列番号 2 1 4 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又はエンテロコッカス・フェカリス若しくはエンテロコッカス・フェシウムに対する抗菌活性又は抗微生物活性を有する、その断片、バリエーション、若しくは誘導体と、エンテロコッカス・フェカリス又はエンテロコッカス・フェシウム以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又は追加のタンパク質とを含む、請求項 2 1

又は 2 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

配列番号 4 3 5 若しくは配列番号 4 3 8 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又は緑膿菌に対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有する前記タンパク質の断片、バリエーション、若しくは誘導体と、緑膿菌に対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又はさらなるタンパク質とを含む、請求項 2 1 ~ 2 3 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 2 5】

配列番号 4 3 5 若しくは配列番号 4 3 8 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又は緑膿菌に対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有する前記タンパク質の断片、バリエーション、若しくは誘導体と、緑膿菌以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又は追加のタンパク質とを含む、請求項 2 1 ~ 2 4 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 2 6】

配列番号 4 4 0、配列番号 5 2 5、配列番号 5 2 6、配列番号 5 2 7、配列番号 5 2 8、配列番号 5 2 9、配列番号 5 3 0、配列番号 5 3 1、配列番号 5 3 2、配列番号 5 3 3、配列番号 5 3 4、配列番号 5 3 5、配列番号 5 3 6、配列番号 5 3 7、配列番号 5 3 8、配列番号 5 3 9、配列番号 5 6 7、配列番号 5 6 8、配列番号 6 3 2、配列番号 6 3 3、配列番号 7 0 0、配列番号 7 0 1、配列番号 7 0 2、配列番号 7 0 3、配列番号 7 0 4 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又は黄色ブドウ球菌に対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有する、前記タンパク質の断片、バリエーション、若しくは誘導体と、黄色ブドウ球菌に対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又は追加のタンパク質とを含む、請求項 2 1 ~ 2 5 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 2 7】

配列番号 4 4 0、配列番号 5 2 5、配列番号 5 2 6、配列番号 5 2 7、配列番号 5 2 8、配列番号 5 2 9、配列番号 5 3 0、配列番号 5 3 1、配列番号 5 3 2、配列番号 5 3 3、配列番号 5 3 4、配列番号 5 3 5、配列番号 5 3 6、配列番号 5 3 7、配列番号 5 3 8、配列番号 5 3 9、配列番号 5 6 7、配列番号 5 6 8、配列番号 6 3 2、配列番号 6 3 3、配列番号 7 0 0、配列番号 7 0 1、配列番号 7 0 2、配列番号 7 0 3、配列番号 7 0 4 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又は黄色ブドウ球菌に対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有する前記タンパク質の断片、バリエーション、若しくは誘導体と、黄色ブドウ球菌以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又は追加のタンパク質とを含む、請求項 2 1 ~ 2 6 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 2 8】

配列番号 7 6 1 ~ 8 1 6 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又はアシネトバクター・パウマニに対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有する、前記タンパク質の断片、バリエーション、若しくは誘導体と、アシネトバクター・パウマニに対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又は追加のタンパク質とを含む、請求項 2 1 ~ 2 7 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 2 9】

配列番号 7 6 1 ~ 8 1 6 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又はアシネトバクター・パウマニに対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有する前記タンパク質の断片、バリエーション、若しくは誘導体と、アシネトバクター・パウマニ以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又は追加のタンパク質とを含む、請求項 2 1 ~ 2 8 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

バクテリオファージ F 1 2 4 5 / 0 5、F 1 6 8 / 0 8、F 1 7 0 / 0 8、F 1 9 7 / 0 8、F 8 6 / 0 6、F 8 7 s / 0 6、若しくは F 9 1 a / 0 6 から単離されたリシンタンパク質、又は、バクテリオファージ F 1 6 8 / 0 8、F 1 7 0 / 0 8、F 7 7 0 / 0 5、F 1 9 7 / 0 8、F 8 6 / 0 6、F 8 7 s / 0 6、F 9 1 a / 0 6、若しくは F 1 2 4 5 / 0 5 から単離された尾部巻尺タンパク質若しくは尾部タンパク質をコードするヌクレオ

チド配列を含む、単離された核酸。

【請求項 3 1】

治療的に有効な量の請求項 2 ～ 1 0 及び 2 1 ～ 2 9 のいずれかに記載の医薬組成物の、それを必要とする対象への投与により前記対象の細菌感染を治療又は予防するための医薬品の製造における使用。

【請求項 3 2】

細菌感染が、アシネトバクター・バウマニ、エンテロコッカス・フェカリス、エンテロコッカス・フェシウム、緑膿菌、及び黄色ブドウ球菌の 1 又は 2 以上による感染である、請求項 3 1 に記載の使用。

【請求項 3 3】

細菌感染が、アシネトバクター・バウマニ、エンテロコッカス・フェカリス、エンテロコッカス・フェシウム、緑膿菌、及び黄色ブドウ球菌以外の細菌による感染である、請求項 3 1 に記載の使用。

【請求項 3 4】

感染が院内感染である、請求項 3 1 ～ 3 3 のいずれかに記載の使用。

【請求項 3 5】

組成物が局所的に投与される、請求項 3 1 ～ 3 4 のいずれかに記載の使用。

【請求項 3 6】

対象が哺乳動物である、請求項 3 1 ～ 3 5 のいずれかに記載の使用。

【請求項 3 7】

哺乳動物がヒトである、請求項 3 6 に記載の使用。

【請求項 3 8】

治療される感染が、皮膚の感染である、請求項 3 1 ～ 3 7 のいずれかに記載の使用。

【請求項 3 9】

皮膚の感染が、糖尿病性の足潰瘍に付随する感染である、請求項 3 8 に記載の使用。

【請求項 4 0】

細菌感染の原因物質を診断するためのデータを収集する方法であって、

(i) 患者の組織試料を培養するステップ、

(ii) ステップ (i) の培養物を請求項 1 に記載のバクテリオファージ又は請求項 3 0 に記載の核酸がコードするタンパク質若しくは断片と接触させるステップ、及び

(iii) 前記培養物の増殖又は溶解の形跡をモニタリングするステップ

を含み、前記培養物の溶解の形跡が、ステップ (ii) において使用されるバクテリオファージ又はポリペプチドに感受性であることが知られている細菌種又は細菌株を前記培養物が含むことを示す方法。

【請求項 4 1】

組織試料が、患者から回収された血液、体液、組織の生検又はスワブである、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

請求項 1 に記載のバクテリオファージ又は請求項 3 0 に記載の核酸、若しくは前記核酸がコードするポリペプチドを含む、固体表面における細菌のコロニー形成又は増殖の低減又は阻害剤。

【請求項 4 3】

固体表面が、病院の装置又は病院設備の表面である、請求項 4 2 に記載の低減又は阻害剤。

【請求項 4 4】

装置又は設備が、手術用装置又は手術用設備である、請求項 4 3 に記載の低減又は阻害剤。

【請求項 4 5】

請求項 1 に記載のバクテリオファージ又は請求項 3 0 に記載の核酸、若しくは前記核酸がコードするポリペプチド若しくはその断片の、細菌と接触した表面上の前記細菌のコロニ

ー形成又は増殖を低減又は阻害するための医薬品の製造における使用であって、前記表面が哺乳動物の皮膚又は粘膜である使用。

【請求項 4 6】

哺乳動物がヒトである、請求項 4 5 に記載の使用。