

【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 12 N 15/09 (2006.01)

C 07 K 14/005 (2006.01)

C 12 N 7/00 (2006.01)

A 61 K 35/76 (2006.01)

A 61 P 31/04 (2006.01)

【F I】

C 12 N 15/00 Z N A A

C 07 K 14/005

C 12 N 7/00

A 61 K 35/76

A 61 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760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 7 6 0 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、アシネットバクター・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 7 6 0 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、アシネットバクター・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 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、又はその断片、バリアント、若しくは誘導体を含む、アシネットバクター・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 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 4 4 6、配列番号 4 4 7、配列番号 4 4 8、配列番号 5 7 5、配列番号 6 4 1、配列番号 7 1 2、配列番号 7 9 7 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、及びアシネットバクター・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、バリアント、若しくは誘導体を含む、請求項 1 1 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 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 4 4 6、配列番号 4 4 7、配列番号 4 4 8、配列番号 5 7 5、配列番号 6 4 1、又は配列番号 7 1 2 のアミノ酸配列を有するポリペプチドから単離された C H A P ドメインである、請求項 1 1 又は 1 2 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 7 5 5、配列番号 7 5 6、配列番号 7 5 7、配列番号 7 5 8、又は配列番号 7 5 9 のアミノ酸配列を有する、請求項 1 1 ~ 1 3 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 7 9 7、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 4 4 6、配列番号 4 4 7、配列番号 4 4 8、配列番号 5 7 5、配列番号 6 4 1、配列番号 7 1 2 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、アシネットバクター・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 9 5 % の配列同一性を有する、請求項 1 5 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 168 / 08、F 170 / 08、F 770 / 05、F 197 / 08、F 86 / 06、F 87s / 06、F 91a / 06、若しくは F 1245 / 05 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、バリアント、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 61、配列番号 63、配列番号 204、配列番号 214、配列番号 435、配列番号 438、配列番号 440、配列番号 525、配列番号 526、配列番号 527、配列番号 528、配列番号 529、配列番号 530、配列番号 531、配列番号 532、配列番号 533、配列番号 534、配列番号 535、配列番号 536、配列番号 537、配列番号 538、配列番号 539、配列番号 567、配列番号 568、配列番号 632、配列番号 633、配列番号 700、配列番号 701、配列番号 702、配列番号 703、配列番号 704、配列番号 795 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、バリアント、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 61、配列番号 63、配列番号 204、配列番号 214、配列番号 435、配列番号 438、配列番号 440、配列番号 525、配列番号 526、配列番号 527、配列番号 528、配列番号 529、配列番号 530、配列番号 531、配列番号 532、配列番号 533、配列番号 534、配列番号 535、配列番号 536、配列番号 537、配列番号 538、配列番号 539、配列番号 567、配列番号 568、配列番号 632、配列番号 633、配列番号 700、配列番号 701、配列番号 702、配列番号 703、配列番号 704、配列番号 795 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、バクテリオファージ F 168 / 08、F 170 / 08、F 770 / 05、F 197 / 08、F 86 / 06、F 87s / 06、F 91a / 06、又は F 1245 / 05 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 95% 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 11 ~ 16 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 17 ~ 20 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 61、配列番号 63、配列番号 68、配列番号 184、配列番号 202、配列番号 203、配列番号 204、若しくは配列番号 214 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、バリアント、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 21 に記載の医薬組成物。

**【請求項 23】**

配列番号 61、配列番号 63、配列番号 68、配列番号 184、配列番号 202、配列番号 203、配列番号 204、若しくは配列番号 214 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、バリアント、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 21

又は22に記載の医薬組成物。

【請求項24】

配列番号435若しくは配列番号438のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又は綠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、バリアント、若しくは誘導体と、綠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21～23のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項25】

配列番号435若しくは配列番号438のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又は綠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、バリアント、若しくは誘導体と、綠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21～24のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項26】

配列番号440、配列番号525、配列番号526、配列番号527、配列番号528、配列番号529、配列番号530、配列番号531、配列番号532、配列番号533、配列番号534、配列番号535、配列番号536、配列番号537、配列番号538、配列番号539、配列番号567、配列番号568、配列番号632、配列番号633、配列番号700、配列番号701、配列番号702、配列番号703、配列番号704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、バリアント、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21～25のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項27】

配列番号440、配列番号525、配列番号526、配列番号527、配列番号528、配列番号529、配列番号530、配列番号531、配列番号532、配列番号533、配列番号534、配列番号535、配列番号536、配列番号537、配列番号538、配列番号539、配列番号567、配列番号568、配列番号632、配列番号633、配列番号700、配列番号701、配列番号702、配列番号703、配列番号704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、バリアント、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21～26のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項28】

配列番号761～816のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又はアシネットバクター・バ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、バリアント、若しくは誘導体と、アシネットバクター・バ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21～27のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項29】

配列番号761～816のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又はアシネットバクター・バ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、バリアント、若しくは誘導体と、アシネットバクター・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21～28のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項30】

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、バクテリオファージF168/08、F170/08、F770/05、F197/08、F86/06、F87s/06、F91a/06、若しくはF1245/05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 ~ 10 及び 21 ~ 29 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нет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、綠膿菌、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нет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、綠膿菌、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つて、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。