

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】令和 3 年 8 月 5 日 (2021.8.5)

【公表番号】特表 2020-527551 (P2020-527551A)

【公表日】令和 2 年 9 月 10 日 (2020.9.10)

【年通号数】公開・登録公報 2020-037

【出願番号】特願 2020-500791 (P2020-500791)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/48 (2006.01)

C 0 7 K 14/765 (2006.01)

C 0 7 K 14/005 (2006.01)

C 1 2 N 9/36 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/04 (2006.01)

C 1 2 N 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 38/38 (2006.01)

A 6 1 K 38/47 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/48

C 0 7 K 14/765 Z N A

C 0 7 K 14/005

C 1 2 N 9/36

C 0 7 K 19/00

C 1 2 Q 1/04

C 1 2 N 9/14

A 6 1 K 38/38

A 6 1 K 38/47

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 6 月 28 日 (2021.6.28)

【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】

グラム陽性細菌の増強された又は相乗的な死滅のための組成物又は組合せ物であって、S H 3 型結合ドメインを有する単離溶解素ポリペプチドと、血清アルブミン及びリゾチームから選択される 1 つ以上の血液成分タンパク質、又はそのペプチド若しくはフラグメントとを含み、そのペプチド又はフラグメントが、溶解素ポリペプチド活性増強効果に関して完全長アルブミン又はリゾチームタンパク質の活性を示す、組成物又は組合せ物。

【請求項 2】

前記 S H 3 型結合ドメインを有する溶解素ポリペプチドが P l y S s 2 (C F - 3 0 1) 溶解素、S a l 溶解素、L y s K 溶解素、リゾスタフィン、p h i l l 溶解素、L y s

H 5 溶解素、M V - L 溶解素、L y s G H 1 5 溶解素及び A L E - 1 溶解素から選択される、請求項 1 に記載の組成物又は組合せ物。

【請求項 3】

前記 S H 3 型結合ドメインを有する溶解素ポリペプチドが P l y S s 2 (C F - 3 0 1) 溶解素であり、配列番号 3 に提示されるアミノ酸配列、又は配列番号 3 のポリペプチドに対して少なくとも 8 0 % の同一性を有し、ブドウ球菌属及びレンサ球菌属細菌を死滅させるのに効果的なその変異体を含む、請求項 1 に記載の組成物又は組合せ物。

【請求項 4】

前記血清アルブミンがヒト血清アルブミン、ウマ血清アルブミン、イヌ血清アルブミン、ウサギ血清アルブミン、ラット血清アルブミン又は仔ウシ（ウシノウシ亜科）血清アルブミンから選択される、請求項 1 に記載の組成物又は組合せ物。

【請求項 5】

前記リゾチームがヒトリゾチームである、請求項 1 に記載の組成物又は組合せ物。

【請求項 6】

前記血液成分である血清アルブミン及び / 又はリゾチームが、前記溶解素ポリペプチドの非存在下で内因性抗菌活性、特に抗ブドウ球菌活性を有しないか、又はそれが限られる、請求項 1 に記載の組成物又は組合せ物。

【請求項 7】

1 つ以上の血清脂肪酸を更に含む、請求項 1 に記載の組成物又は組合せ物。

【請求項 8】

前記血清脂肪酸がオレエート及びパルミテートから選択される、請求項 7 に記載の組成物又は組合せ物。

【請求項 9】

グラム陽性細菌の集団を死滅又は減少させるための組成物であって、S H 3 型結合ドメインを有する単離溶解素ポリペプチドと、血清アルブミン及びリゾチームから選択される 1 つ以上の血液成分とを含む、組成物。

【請求項 10】

前記血清アルブミンがヒト血清アルブミン、ウマ血清アルブミン、イヌ血清アルブミン、ウサギ血清アルブミン、ラット血清アルブミン及び仔ウシ（ウシノウシ亜科）血清アルブミンから選択される、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記血清アルブミンがヒト血清アルブミン、又はグラム陽性細菌に結合することが可能なそのフラグメント若しくはペプチドである、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記リゾチームがヒトリゾチームである、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記グラム陽性細菌がブドウ球菌属又はレンサ球菌属細菌である、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記グラム陽性細菌が黄色ブドウ球菌である、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記 S H 3 型結合ドメインを有する溶解素ポリペプチドが P l y S s 2 (C F - 3 0 1) 溶解素、S a l 溶解素、L y s K 溶解素、リゾスタフィン、p h i l l l 溶解素、L y s H 5 溶解素、M V - L 溶解素、L y s G H 1 5 溶解素及び A L E - 1 溶解素から選択される、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記 S H 3 型結合ドメインを有する溶解素ポリペプチドが P l y S s 2 (C F - 3 0 1) 溶解素であり、配列番号 3 に提示されるアミノ酸配列、又は配列番号 3 のポリペプチドに対して少なくとも 8 0 % の同一性を有し、ブドウ球菌属及びレンサ球菌属細菌を死滅させるのに効果的なその変異体を含む、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 17】

任意にオレート及びパルミテートから選択される血清脂肪酸を更に含む、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 18】

ヒトにおける抗生物質耐性黄色ブドウ球菌感染を治療するための医薬組成物であって、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の組成物又は組合せ物を含む、医薬組成物。

【請求項 19】

ヒトにおける抗生物質耐性黄色ブドウ球菌感染を治療するための医薬組成物であって、SH3 型結合ドメインを有し、グラム陽性細菌を死滅させることが可能な単離溶解素ポリペプチドと、ヒトリゾチームとを含む、医薬組成物。

【請求項 20】

ヒト血清アルブミン、又はグラム陽性細菌に結合することが可能なそのフラグメント若しくはペプチドを更に含む、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

溶解素由来の SH3 型細菌結合ドメインと、ヒト血清アルブミン、又はグラム陽性細菌に結合することが可能なそのフラグメント若しくはペプチドとを含むキメラ又は融合ポリペプチド。

【請求項 22】

ヒトリゾチームの溶菌ドメインを更に含む、請求項 21 に記載のキメラ又は融合ポリペプチド。

【請求項 23】

溶解素由来の SH3 型細菌結合ドメインと、ヒトリゾチーム、又はグラム陽性細菌を溶解させることが可能なそのフラグメント若しくはペプチドとを含むキメラ又は融合ポリペプチド。

【請求項 24】

ヒト血清アルブミン、又はグラム陽性細菌に結合することが可能なそのフラグメント若しくはペプチドを更に含む、請求項 23 に記載のキメラ又は融合ポリペプチド。

【請求項 25】

抗菌剤又はペプチドの抗菌活性を増強するための組成物であって、SH3 型結合ドメインを有する溶解素ポリペプチド、及びヒト血清アルブミン、又はグラム陽性細菌に結合することが可能なそのフラグメント若しくはペプチドを含む、組成物。

【請求項 26】

ヒトリゾチーム、又はグラム陽性細菌を溶解させることが可能なそのフラグメント若しくはペプチドを更に含む、請求項 25 に記載の組成物。

【請求項 27】

抗菌剤又はペプチドの抗菌活性を増強するための組成物であって、SH3 型結合ドメインを有する溶解素ポリペプチド、及びリゾチーム、又はグラム陽性細菌を溶解させることが可能なそのフラグメント若しくはペプチドを含む、組成物。

【請求項 28】

ヒト血清アルブミン、又はグラム陽性細菌に結合することが可能なそのフラグメント若しくはペプチドを更に含む、請求項 27 に記載の組成物。

【請求項 29】

グラム陽性細菌の感受性試験の方法であって、血清アルブミンを添加したブロス、アッセイ培地又は溶液中で抗菌性ペプチドを評価することを含む、方法。

【請求項 30】

前記ブロス、アッセイ培地又は溶液にヒト血清アルブミン、ウマ血清アルブミン、イヌ血清アルブミン、ウサギ血清アルブミン、ラット血清アルブミン又は仔ウシ（ウシノウシ亜科）血清アルブミンを添加する、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記ブロス、アッセイ培地又は溶液にヒト血清アルブミン、ウマ血清アルブミン、イヌ

血清アルブミン又はウサギ血清アルブミンを添加する、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 32】

前記ブロス、アッセイ培地又は溶液にリゾチームを添加する、請求項 29 ～ 31 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 33】

前記ブロス、アッセイ培地又は溶液にヒト血清アルブミンを 10 % ～ 50 % のヒト血清アルブミンの濃度で添加する、請求項 29 ～ 31 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 34】

前記ブロス、アッセイ培地又は溶液にヒト血清アルブミンを 20 % ～ 40 % のヒト血清アルブミンの濃度で添加する、請求項 29 ～ 31 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 35】

前記抗菌性ペプチドが SH3 結合ドメインを有する溶解素ポリペプチドである、請求項 29 ～ 31 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 36】

前記溶解素ポリペプチドが P l y S s 2 (C F - 3 0 1) 溶解素、S a l 溶解素、L y s K 溶解素、リゾスタフィン、p h i l l 溶解素、L y s H 5 溶解素、M V - L 溶解素、L y s G H 1 5 溶解素及び A L E - 1 溶解素から選択される、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

前記溶解素ポリペプチドが P l y S s 2 (C F - 3 0 1) であり、配列番号 3 に提示されるアミノ酸配列、又は配列番号 3 のポリペプチドに対して少なくとも 80 % の同一性を有し、ブドウ球菌属及びレンサ球菌属細菌を死滅させるのに効果的なその変異体を含む、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 38】

溶解素ポリペプチドである抗菌性ペプチドを含み、1 つ以上の抗菌剤を更に含む組成物を評価する、請求項 29 ～ 31 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 39】

前記 1 つ以上の抗菌剤が抗生物質である、請求項 38 に記載の方法。