【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】平成29年6月15日(2017.6.15)

【公表番号】特表2016-519109(P2016-519109A)
【公表日】平成28年6月30日(2016.6.30)
【年通号数】公開・登録公報2016-039
【出願番号】特願2016-509072(P2016-509072)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　38/00　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　 7/00　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/06　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/04　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 3/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　27/02　(2006.01)
Ａ６１Ｌ　27/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/496　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/5383　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/50　(2017.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　37/02
Ｃ０７Ｋ　 7/00　ＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ　14/00
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｐ　43/00　１２１
Ａ６１Ｋ　45/06
Ａ６１Ｐ　31/04
Ａ６１Ｐ　31/10
Ａ６１Ｐ　17/02
Ａ６１Ｐ　 3/10
Ａ６１Ｐ　27/02
Ａ６１Ｌ　27/00　Ｃ
Ａ６１Ｋ　31/496
Ａ６１Ｋ　31/5383
Ａ６１Ｋ　47/48

【手続補正書】
【提出日】平成29年4月14日(2017.4.14)
【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】

以下の式（I)のペプチド化合物を含むことを特徴とする組成物：

$S\text{-}X_R\text{-}Pep\text{-}Y_R$ （I）

（式中、Pepは配列番号1～１４、２５～３１および４７のアミノ酸配列のいずれか１つであり、

X_RおよびY_Rは、(X_R+Y_R)が4、5、または6つのアルギニン残基であるという前提の下に、それぞれ独立して0、1、2、3、4、5、または6つのアルギニン残基であり、そして

Sは、1～10のサブユニットであって、式：

$NH_nCH_2CH_2\text{-}(OCH_2CH_2)_p\text{-}O(CCR_1R_2)_qCO\text{-}$

(ここで、Sが$NH_2CH_2CH_2OCH_2CH_2OCH_2CO\text{-}$ (AEEA)でも$NH_2CH_2CH_2OCH_2CH_2OCH_2CH_2OCH_2CO\text{-}$ (AEEEA)でもない少なくとも１つのサブユニットを有してなるという前提の下で、式中、

q＝0、1、2、3または4であり、

p＝1、2、3、4、5、6、7または8であり、

R_1およびR_2は、H、CH_3、およびCH_2CH_3.からなる群から選択されたものであり、そして

n＝1または2である。）を有するサブユニットからなる可溶化部分である。)。

【請求項２】

X_RおよびY_Rは、（5、0)、(4、１)、(3、2)、(2、3）、(1、4)および(0、5)からなる（X_R、Y_R)対の群から選ばれたものである請求項１に記載の組成物。

【請求項３】

Sは少なくとも２つのAEEPサブユニットからなるものである請求項１または２に記載の組成物。

【請求項４】

配列番号２１～２３および３２～４６のうちのいずれか１つの配列を有するものとしてさらに定義づけられるものである請求項１～３のいずれか１つに記載の組成物。

【請求項５】

抗生物質および抗真菌物質からなる群から選択された少なくとも１つの追加の治療的薬剤をさらに有するものである請求項１～４のいずれか１つに記載の組成物。

【請求項６】

少なくとも１つの追加の治療的薬剤が、

（ａ） ゲンタマイシン、アミカシン、カナマイシン、トブラマイシン、ネオマイシン、エルタペネム、ドリペネム、イミペネム/シラスタチン、メロペネム、セフタジジム、セフェピム、セフタロリン、セフトビプロール、アズトレオナム、ピペラシリン、ポリミキシン B、コリスチン、シプロフロキサシン、レボフロキサシン、モキシフロキサシン、ガチフロキサシン、チゲサイクリン、クリンダマイシン、クラリスロマイシン、バンコマイシン、アジスロマイシン、セフィキシム、セフトリアキソン、セファマンドール、セフォタキシム、セフジニル、バシトラシン、スルファセタミド、ドキシサイクリン並びにこれらの組み合わせおよびこれらの誘導体からなる群から選択されたいずれかの抗生物質、および、

（ｂ）ポリエン、アゾール、アリルアミンおよびモルホリン、エキノカンジン、および代謝抵抗物質並びにこれらの組み合わせおよびこれらの誘導体からなる群から選択されたいずれかの抗真菌物質

の少なくとも１つである請求項５に記載の組成物。

【請求項７】

少なくとも１つの追加の治療的薬剤が、配列番号２６～３１のいずれか１つのペプチドである請求項５に記載の組成物。

【請求項８】

(a) 配列番号２１～２３のうちのいずれか１つのペプチド化合物と、配列番号２６～２８のいずれか１つのペプチドからなる少なくとも１つの追加の治療的薬剤を含む、または

(b) 配列番号３２～３５のうちのいずれか１つのペプチド化合物と、配列番号２６～２７のいずれか１つのペプチドからなる少なくとも１つの追加の治療的薬剤を含む、

ことでさらに定義づけられるものである請求項７に記載の組成物。
【請求項９】
前記組成物が、式（I)で表されるペプチド化合物を少なくとも２つ含むものである、請求項１～８のいずれか１つに記載の組成物。
【請求項１０】
請求項１～９のいずれか１つに記載の組成物を患者に投与する工程を有する、処置を必要とする患者において細菌感染および真菌感染の少なくとも１つを処置するおよび／または阻害する方法において使用するための請求項１～９のいずれか１つに記載の組成物。
【請求項１１】
(a) 前記細菌感染が、緑膿菌(シュードモナス・アエルギノーザ)、大腸菌(エシェリキア・コリ)、ネズミチフス菌（サルモネラ・チフィムリウム）およびアシネトバクター・バウマニイからなる群から選択されたいずれかのグラム陰性菌によって引き起こされたものであり、および／または
(b) 前記真菌感染が、カンジダ属菌、出芽酵母（サッカロマイセス・セレビシエ)、ヒトプラスマ種、ヒストプラスマ・カプスラーツム、アスペルギルス種、アスペルギルス・フミガーツスおよびクリプトコッカス・ネオフォルマンスからなる群から選択されてなるいずれかの真菌生物によって引き起こされたもの
である請求項１０に記載の組成物。
【請求項１２】
前記組成物が、抗生物質および抗真菌物質からなる群から選択された少なくとも１つの追加の治療的薬剤をさらに有するものである請求項１０または１１に記載の組成物。
【請求項１３】
前記方法が少なくとも１つの追加の治療的薬剤を前記組成物と同時におよび/または完全にもしくは部分的に順番に患者に与える投与工程を有するものである請求項１０～１２のいずれか１つに記載の組成物。
【請求項１４】
請求項１～９のいずれか１つに記載の組成物を患者に投与する工程を有する、処置を必要とする患者において創傷の治癒および／または移植片の受け入れを促進するために創傷および移植片の少なくとも１つを処置する方法において使用するための請求項１～９のいずれか１つに記載の組成物。
【請求項１５】
(a) 前記創傷が、表面創傷、裂傷、擦傷、剥離、切傷、切断創、脚部および／または足部の糖尿病性潰瘍、褥瘡、床擦れ、末梢血管疾患による傷、術後傷、火傷、眼潰瘍、ドライアイおよび眼創傷創傷並びにこれらの組合せからなる群から選ばれてなるいずれかのものであり、および／または
(b) 前記移植片が、皮膚移植片である
請求項１４に記載の組成物。
【請求項１６】
前記組成物が、抗生物質および抗真菌物質からなる群から選択された少なくとも１つの追加の治療的薬剤をさらに有するものである請求項１４または１５に記載の組成物。
【請求項１７】
前記方法が少なくとも１つの追加の治療的薬剤を前記組成物と同時におよび/または完全にもしくは部分的に順番に患者に与える投与工程を有するものである請求項１４～１６のいずれか１つに記載の組成物。
【請求項１８】
細菌感染の処置において抗生物質の効能を高める方法であって、
請求項１～９のいずれか１つに記載の組成物を患者に投与する工程を有し、
前記抗生物質が、(i)単独で投与した場合には最適以下の活性であるまたは細菌に対して有効でない、および（ii)当該ペプチド化合物との組み合わせにおいて投与された場合には細菌に対して有効である、量において投与されるものである

ことを特徴とする方法において使用するための請求項１～９のいずれか１つに記載の組成物。
【請求項１９】
処置を必要とする患者において創傷の治癒および／または移植片の受け入れを促進するために創傷および移植片の少なくとも１つを処置するにおいて抗生物質の効能を高める方法であって、
請求項１～９のいずれか１つに記載の組成物を患者に投与する工程；および
抗生物質を患者に投与する工程；
を有し、
前記抗生物質が、(i)単独で投与した場合には最適以下の活性であるまたは創傷の治癒および／または移植片の受け入れを促進するのに有効でない、および（ii)当該ペプチド化合物との組み合わせにおいて投与された場合には創傷の治癒および／または移植片の受け入れを促進するのに有効である、量において投与されるものである
ことを特徴とする方法において使用するための請求項１～９のいずれか１つに記載の組成物。
【請求項２０】
請求項１～９のいずれかに記載された組成物、および製薬上許容される担体を含むことを特徴とする組成物。