

【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 1 年 8 月 29 日 (2019.8.29)

【公表番号】特表 2018-521143 (P2018-521143A)

【公表日】平成 30 年 8 月 2 日 (2018.8.2)

【年通号数】公開・登録公報 2018-029

【出願番号】特願 2018-522872 (P2018-522872)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/48 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 31/65 (2006.01)

A 6 1 K 31/546 (2006.01)

A 6 1 K 38/12 (2006.01)

A 6 1 K 31/7048 (2006.01)

A 6 1 K 31/431 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 N 9/76 (2006.01)

C 1 2 N 15/57 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/48 1 0 0

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 31/65

A 6 1 K 31/546

A 6 1 K 38/12

A 6 1 K 31/7048

A 6 1 K 31/431

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 43/00 1 1 1

C 1 2 N 9/76 Z N A

C 1 2 N 15/57

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 7 月 19 日 (2019.7.19)

【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】

患者内の細菌性バイオフィルムの治療における使用のための医薬組成物であって、前記医薬組成物が、(a) セリンプロテアーゼ活性をもつポリペプチドと (b) 一つあるいは二つ以上の抗生物質化合物を含み、前記セリンプロテアーゼ活性をもつポリペプチドが、

トリブシンとキモトリブシンとから成る群から選択される海洋セリンプロテアーゼである、医薬組成物。

【請求項 2】

患者内の細菌性バイオフィルムの治療における使用のための、(a')セリンプロテアーゼ活性をもつポリペプチドを含む第一の医薬組成物と(b')一つあるいは二つ以上の抗生物質化合物を含む第二の医薬組成物との組み合わせ物であって、前記セリンプロテアーゼ活性をもつポリペプチドが、トリブシンとキモトリブシンとから成る群から選択される海洋セリンプロテアーゼである、組み合わせ物。

【請求項 3】

前記患者がヒトである、請求項 1 または請求項 2 に記載の医薬組成物または組み合わせ物。

【請求項 4】

前記バイオフィルムが上気道および/または下気道に在る、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の医薬組成物または組み合わせ物。

【請求項 5】

前記バイオフィルムが、肺炎連鎖球菌、ストレプトコッカス・ミティス、緑膿菌、インフルエンザ菌、メシチリン耐性黄色ブドウ球菌、メシチリン感受性黄色ブドウ球菌、化膿性連鎖球菌、ミュータンス連鎖球菌、サンギス菌、レジオネラニューモフィラ、クロストリジウム・ディフィシル、およびそれらのいずれかの混合物から独立して選択される細菌を含む、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の医薬組成物または組み合わせ物。

【請求項 6】

前記バイオフィルムが、連鎖球菌を含むかあるいは連鎖球菌から成る、請求項 1 から 5 のいずれかに記載の医薬組成物または組み合わせ物。

【請求項 7】

前記海洋セリンプロテアーゼが、タラ、スケトウダラ、サケ、あるいはオキアミから得ることができる、請求項 1 から 6 のいずれかに記載の医薬組成物または組み合わせ物。

【請求項 8】

前記海洋セリンプロテアーゼが、タイセイヨウマダラから得ることができる、請求項 7 に記載の医薬組成物または組み合わせ物。

【請求項 9】

前記海洋セリンプロテアーゼが、トリブシン、例えばトリブシン I である、請求項 8 に記載の医薬組成物または組み合わせ物。

【請求項 10】

前記セリンプロテアーゼ活性をもつポリペプチドが、SEQ ID NO: 1
IVGGYECKHSQAHQVSLNSGYHFCGGSLSKDWWSAAHCYKSVLRVRLGEH HIRVNEGTEQYISSSSVIRHPNYSSYN
INNDIMLIKLTTPATLNQYVHAVALPTECA ADATMCTVSGWGNTMSSVADGDKLQCLSLPILSHADCANSYPGMITQSM
FCAG YLEGGKDCSCQGDSSGPWCNGVLQGSWSYGCAERDHPGVYAKVCVLSGW VRDITMANY

[SEQ ID NO: 1]

のアミノ酸配列を含むかまたはこのアミノ酸配列から成る、請求項 1 から 9 のいずれかに記載の医薬組成物または組み合わせ物。

【請求項 11】

前記一つあるいは二つ以上の抗生物質化合物が、アモキシシリン、アンピシリン、アジスロマイシン、カルバペネム、セフォタキシム、セフトリアキソン、セフロキシム、セファロスポリン、クロランフェニコル、シプロフロキサシン、クリンダマイシン、ダラシン、ダルフォプリスチン、ダブトマイシン、ドキシサイクリン、エルタペネム、エリスロマイシン、フルオロキノロン、メロペネム、メトロニダゾール、ミノサイクリン、モキシフロキサシン、ナフシリン、オキサシリン、ペニシリン、キヌプリスチン、リファンピン、スルファメトキサゾール、テイコブラニン、テトラサイクリン、トリメトプリム、バンコマイシン、バシトラシン、ポリミキシン B、およびそれらの混合物から成る群から選択される、請求項 1 から 10 のいずれかに記載の医薬組成物または組み合わせ物。

【請求項 1 2】

一つあるいは二つ以上の抗生物質化合物と組み合わせた患者内の細菌性バイオフィルムの治療における使用のためのセリンプロテアーゼ活性をもつポリペプチドであって、前記セリンプロテアーゼ活性をもつポリペプチドが、トリプシンとキモトリプシンとから成る群から選択される海洋セリンプロテアーゼである、ポリペプチド。

【請求項 1 3】

患者内の細菌性バイオフィルムの治療のための薬剤の調剤におけるセリンプロテアーゼ活性をもつポリペプチドの使用であって、前記セリンプロテアーゼ活性をもつポリペプチドが、トリプシンとキモトリプシンとから成る群から選択される海洋セリンプロテアーゼであり、および前記ポリペプチドが、一つあるいは二つ以上の抗生物質化合物との組み合わせにより使用される、ポリペプチドの使用。

【請求項 1 4】

請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物または組み合わせ物の有効量を患者に送り出すための医療装置であって、前記装置が、医薬組成物の貯蔵器と前記組成物を前記装置から放出する手段とを含み、前記医薬組成物が、(a) セリンプロテアーゼ活性をもつポリペプチドと(b) 一つあるいは二つ以上の抗生物質化合物を、医薬的に許容される緩衝剤、賦形剤、希釈剤または支持体とともに含み、および前記セリンプロテアーゼ活性をもつポリペプチドが、トリプシンとキモトリプシンとから成る群から選択される海洋セリンプロテアーゼである、医療装置。

【請求項 1 5】

前記装置が口中スプレーまたは鼻腔スプレーである、請求項 1 4 に記載の医療装置。

【請求項 1 6】

細菌性バイオフィルムの成長を生体外で死滅させる、禁ずる、または防止する方法であり、バイオフィルム（または、バイオフィルムの成長が防止されるべき表面）を請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物または組み合わせ物に曝すことを含んでいる方法。