【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】令和4年9月13日(2022.9.13)

【国際公開番号】WO2020/072993
【公表番号】特表2022-504139(P2022-504139A)
【公表日】令和4年1月13日(2022.1.13)
【年通号数】公開公報(特許)2022-005
【出願番号】特願2021-518182(P2021-518182)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ 15/12(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 14/47(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 16/18(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/63(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/86(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/15(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/19(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/21(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 5/10(2006.01)
Ｃ１２Ｑ 1/68(2018.01)
Ａ６１Ｐ 31/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 38/17(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/55(2017.01)
Ａ６１Ｐ 31/04(2006.01)
Ａ６１Ｋ 45/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ 15/12
Ｃ０７Ｋ 14/47　　ＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ 16/18
Ｃ１２Ｎ 15/13
Ｃ１２Ｎ 15/63　　Ｚ
Ｃ１２Ｎ 15/86　　Ｚ
Ｃ１２Ｎ 1/15
Ｃ１２Ｎ 1/19
Ｃ１２Ｎ 1/21
Ｃ１２Ｎ 5/10
Ｃ１２Ｑ 1/68
Ａ６１Ｐ 31/00
Ａ６１Ｋ 38/17
Ａ６１Ｋ 47/55
Ａ６１Ｐ 31/04
Ａ６１Ｋ 45/00
Ａ６１Ｐ 43/00　１２１

【手続補正書】
【提出日】令和4年9月5日(2022.9.5)
【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】
ＣＹＳ１０６もしくはＫＲＡＳ１１４におけるアミノ酸変異を必要に応じて含む単離されたＢボックスポリペプチド、またはＣＹＳ１０６もしくはＫＲＡＳ１１４におけるアミノ酸変異を含むその同等物。
【請求項２】
ＣＹＳ１０６におけるアミノ酸変異を含む請求項１に記載の単離されたＢボックスポリペプチド、またはＣＹＳ１０６におけるアミノ酸変異を含むその同等物。
【請求項３】
アミノ酸変異ＣＹＳ１０６ＳＥＲを含む請求項１もしくは２に記載の単離されたＢボックスポリペプチド、またはアミノ酸変異ＣＹＳ１０６ＳＥＲを含むその同等物。
【請求項４】
ＬＹＳ１２、ＡＳＰ２３もしくはＡＳＰ４５から選択されるアミノ酸位置における１つもしくはそれを超えるアミノ酸変異を必要に応じて含む単離されたＡボックスポリペプチド、またはＬＹＳ１２、ＡＳＰ２３もしくはＡＳＰ４５から選択されるアミノ酸位置におけるアミノ酸変異を含むその同等物。
【請求項５】
ＬＹＳ１２、ＡＳＰ２３、ＡＳＰ４５、ＫＲＡＳ１１４もしくはＣＹＳ１０６から選択されるアミノ酸位置における１つもしくはそれを超えるアミノ酸変異を必要に応じて含む単離されたＡＢボックスポリペプチド、またはＬＹＳ１２、ＡＳＰ２３、ＡＳＰ４５、ＫＲＡＳ１１４もしくはＣＹＳ１０６から選択される位置におけるアミノ酸変異を含むその同等物。
【請求項６】
アミノ酸ＣＹＳ１０６におけるアミノ酸変異を含む請求項５に記載の単離されたＡＢボックスポリペプチド、またはアミノ酸ＣＹＳ１０６におけるアミノ酸変異を含むその同等物。
【請求項７】
アミノ酸変異ＣＹＳ１０６ＳＥＲを含む請求項５もしくは６に記載の単離されたＡＢボックスポリペプチド、またはアミノ酸変異ＣＹＳ１０６ＳＥＲを含むその同等物。
【請求項８】
前記ポリペプチドのＮもしくはＣ末端に位置するリンカーポリペプチド、または前記ＮおよびＣ末端に位置するリンカーポリペプチドをさらに含む、請求項１～７のいずれかに記載の単離されたポリペプチド。
【請求項９】
前記Ａボックスポリペプチドおよび前記Ｂボックスポリペプチドを連結するリンカーポリペプチドをさらに含む、請求項５～８のいずれかに記載の単離されたポリペプチド。
【請求項１０】
検出可能な標識をさらに含む、請求項１～９のいずれかに記載の単離されたポリペプチド。
【請求項１１】
請求項１～９のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドを認識してそれに結合する抗体、または前記抗体のその抗原結合断片。
【請求項１２】
担体と、１つまたはそれを超える請求項１～９のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドとを含む、組成物。
【請求項１３】
担体と、請求項１１に記載の抗体または抗原結合断片とを含む、組成物。
【請求項１４】
前記担体が薬学的に許容され得る担体である、請求項１２または１３に記載の組成物。

【請求項１５】
請求項１～９のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドをコードするポリヌクレオチド、または前記ポリヌクレオチドの相補体。
【請求項１６】
請求項１１に記載の抗体もしくは抗原結合断片をコードするポリヌクレオチド、または前記ポリヌクレオチドの相補体。
【請求項１７】
プロモーターおよび／またはエンハンサーに機能的に連結された、請求項１５または１６に記載のポリヌクレオチド。
【請求項１８】
検出可能な標識をさらに含む、請求項１５～１７のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド。
【請求項１９】
請求項１５～１７のいずれか一項に記載のポリヌクレオチドを含む、ベクター。
【請求項２０】
プラスミドまたはウイルスベクターである、請求項１９に記載のベクター。
【請求項２１】
請求項１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチド、請求項１１に記載の抗体もしくは抗原結合断片、請求項１５～１８のいずれか一項に記載のポリヌクレオチドまたは請求項１９もしくは２０に記載のベクターの１つまたはそれよりも多く（ｏｎｅ　ｏｆ　ｍｏｒｅ）を含む、単離された宿主細胞。
【請求項２２】
請求項２１に記載の宿主細胞と担体とを含む、組成物。
【請求項２３】
前記担体が薬学的に許容され得る担体である、請求項２２に記載の組成物。
【請求項２４】
微生物ＤＮＡへのＤＮＡＢＩＩポリペプチドまたはタンパク質の結合を阻害、競合または滴定するための組成物であって、前記組成物は、請求項１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドを含み、前記ＤＮＡＢＩＩポリペプチドもしくはタンパク質または前記微生物ＤＮＡが前記ポリペプチドと接触させられることを特徴とする、組成物。
【請求項２５】
微生物バイオフィルムを阻害、防止または破壊するための組成物であって、前記組成物は、請求項１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドを含み、前記バイオフィルムが前記ポリペプチドと接触させられることを特徴とする、組成物。
【請求項２６】
被験体におけるバイオフィルムを阻害、防止または破壊する組成物であって、請求項１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドを含む、組成物。
【請求項２７】
被験体においてバイオフィルムを産生する微生物感染症を阻害、防止または処置するための組成物であって、請求項１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドを含む、組成物。
【請求項２８】
炎症反応を増強も誘導もせずにバイオフィルムを破壊することおよびクリアランスするための組成物であって、請求項１～３または５～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドを含む、組成物。
【請求項２９】
バイオフィルムの存在に付随する感染症または障害の処置を必要とする被験体におけるバイオフィルムの存在に付随する感染症または障害を処置するための組成物であって、請求項１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドを含む、組成物。
【請求項３０】

前記バイオフィルムが、尿路病原性大腸菌（ＵＰＥＣ）、Ｋｌｅｂｓｉｅｌｌａ ｐｎｅｕｍｏｎｉａ、Ｂｕｒｋｈｏｌｄｅｒｉａ ｃｅｎｏｃｅｐａｃｉａ、Ｓ．ｅｐｉｄｅｒｍｉｄｉｓ、Ｓｔｒｅｐｔｏｃｏｃｃｕｓ ａｇａｌａｃｔｉａｅ、Ｎｅｉｓｓｅｒｉａ ｍｅｎｉｎｇｉｔｉｄｉｓ、Ｔｒｅｐｏｎｅｍｅｓ、ｄｅｎｔｉｃｏｌａ、ｐａｌｌｉｄｕｍ）、Ｂｕｒｋｈｏｌｄｅｒｉａ ｃｅｐａｃｉａ、Ｂｕｒｋｈｏｌｄｅｒｉａ ｐｓｅｕｄｏｍａｌｌｅｉ、Ｈａｅｍｏｐｈｉｌｕｓ ｉｎｆｌｕｅｎｚａｅ（分類不能）（ＮＴＨＩ）、Ｍｏｒａｘｅｌｌａ ｃａｔａｒｒｈａｌｉｓ、Ｓｔｒｅｐｔｏｃｏｃｃｕｓ ｐｎｅｕｍｏｎｉａｅ、Ｓｔｒｅｐｔｏｃｏｃｃｕｓ ｐｙｏｇｅｎｅｓ、Ｐｓｅｕｄｏｍｏｎａｓ ａｅｒｕｇｉｎｏｓａ、Ｍｙｃｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｔｕｂｅｒｃｕｌｏｓｉｓまたはＥＳＫＡＰＥ病原体の群より選択される生物により産生される、請求項２４～２９のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項３１】

前記被験体が哺乳動物である、請求項２６～３０のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項３２】

前記哺乳動物がヒトである、請求項３１に記載の組成物。

【請求項３３】

前記ヒトが乳児または若年者である、請求項３２に記載の組成物。

【請求項３４】

前記組成物が、さらなる薬剤、必要に応じて抗菌薬と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項２６～３３のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項３５】

請求項１～１０のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチド、請求項１１に記載の抗体または請求項１５～１８に記載のポリヌクレオチドの１つまたはそれよりも多くと、使用のための指示とを含む、キット。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００３０

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００３０】

本明細書に記載される単離されたポリペプチド、抗体、ポリヌクレオチド、ベクター、宿主細胞または組成物と使用のための指示とを含むか、またはあるいはそれらからなるか、またはさらにはそれらからなるキットがさらに提供される。

特定の実施形態では、例えば、以下が提供される：

（項目１）

Ｃ１０６もしくはＫ１１４におけるアミノ酸変異を必要に応じて含む単離されたＢボックスポリペプチド、またはＣ１０６もしくはＫ１１４におけるアミノ酸変異を含むその同等物。

（項目２）

Ｃ１０６におけるアミノ酸変異を含む項目１に記載の単離されたＢボックスポリペプチド、またはＣ１０６におけるアミノ酸変異を含むその同等物。

（項目３）

アミノ酸変異Ｃ１０６Ｓを含む項目１もしくは２に記載の単離されたＢボックスポリペプチド、またはアミノ酸変異Ｃ１０６Ｓを含むその同等物。

（項目４）

Ｋ１２、Ｃ２３もしくはＣ４５から選択されるアミノ酸位置における１つもしくはそれを超えるアミノ酸変異を必要に応じて含む単離されたＡボックスポリペプチド、またはＫ１２、Ｃ２３もしくはＣ４５から選択されるアミノ酸位置におけるアミノ酸変異を含むその同等物。

（項目５）

Ｋ１２、Ｃ２３、Ｃ４５、Ｋ１１４もしくはＣ１０６から選択されるアミノ酸位置における１つもしくはそれを超えるアミノ酸変異を必要に応じて含む単離されたＡＢボックスポリペプチド、またはＫ１２、Ｃ２３、Ｃ４５、Ｋ１１４もしくはＣ１０６から選択される位置におけるアミノ酸変異を含むその同等物。

（項目６）

アミノ酸Ｃ１０６におけるアミノ酸変異を含む項目５に記載の単離されたＡＢボックスポリペプチド、またはアミノ酸Ｃ１０６におけるアミノ酸変異を含むその同等物。

（項目７）

アミノ酸変異Ｃ１０６Ｓを含む項目５もしくは６に記載の単離されたＡＢボックスポリペプチド、またはアミノ酸変異Ｃ１０６Ｓを含むその同等物。

（項目８）

前記ポリペプチドのＮもしくはＣ末端に位置するリンカーポリペプチド、または前記ＮおよびＣ末端に位置するリンカーポリペプチドをさらに含む、項目１～７のいずれかに記載の単離されたポリペプチド。

（項目９）

前記Ａボックスポリペプチドおよび前記Ｂボックスポリペプチドを連結するリンカーポリペプチドをさらに含む、項目５～８のいずれかに記載の単離されたポリペプチド。

（項目１０）

検出可能な標識をさらに含む、項目１～９のいずれかに記載の単離されたポリペプチド。

（項目１１）

項目１～９のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドを認識してそれに結合する抗体、または前記抗体のその抗原結合断片。

（項目１２）

担体と、１つまたはそれを超える項目１～９のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドとを含む、組成物。

（項目１３）

担体と、項目１１に記載の抗体または抗原結合断片とを含む、組成物。

（項目１４）

前記担体が薬学的に許容され得る担体である、項目１２または１３に記載の組成物。

（項目１５）

項目１～９のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチドをコードするポリヌクレオチド、または前記ポリヌクレオチドの相補体。

（項目１６）

項目１１に記載の抗体もしくは抗原結合断片をコードするポリヌクレオチド、または前記ポリヌクレオチドの相補体。

（項目１７）

プロモーターおよび／またはエンハンサーに機能的に連結された、項目１５または１６に記載のポリヌクレオチド。

（項目１８）

検出可能な標識をさらに含む、項目１５～１７のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド。

（項目１９）

項目１５～１７のいずれか一項に記載のポリヌクレオチドを含む、ベクター。

（項目２０）

プラスミドまたはウイルスベクターである、項目１９に記載のベクター。

（項目２１）

項目１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチド、項目１１に記載の抗体もしくは抗原結合断片、項目１５～１８のいずれか一項に記載のポリヌクレオチドまたは項目１９もしくは２０に記載のベクターの１つまたはそれよりも多く（ｏｎｅ　ｏｆ　ｍｏｒｅ）を含む、単離された宿主細胞。

（項目２２）
項目２１に記載の宿主細胞と担体とを含む、組成物。
（項目２３）
前記担体が薬学的に許容され得る担体である、項目２２に記載の組成物。
（項目２４）
微生物ＤＮＡへのＤＮＡＢＩＩポリペプチドまたはタンパク質の結合を阻害、競合または滴定するための方法であって、前記ＤＮＡＢＩＩポリペプチドもしくはタンパク質または前記微生物ＤＮＡを項目１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドと接触させ、それにより、前記微生物ＤＮＡへの前記ＤＮＡＢＩＩタンパク質またはポリペプチドの結合を阻害、競合または滴定することを含む、方法。
（項目２５）
微生物バイオフィルムを阻害、防止または破壊するための方法であって、前記バイオフィルムを項目１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドと接触させ、それにより、前記微生物バイオフィルムを阻害、防止または破壊することを含む、方法。
（項目２６）
被験体におけるバイオフィルムを阻害、防止または破壊する方法であって、前記被験体に、有効量の項目１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドを投与し、それにより、前記微生物バイオフィルムを阻害、防止または破壊することを含む、方法。
（項目２７）
被験体においてバイオフィルムを産生する微生物感染症を阻害、防止または処置するための方法であって、前記被験体に、有効量の項目１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドを投与し、それにより、前記被験体において前記バイオフィルムを産生する微生物感染症を阻害、防止または処置することを含む、方法。
（項目２８）
炎症反応を増強も誘導もせずにバイオフィルムを破壊することおよびクリアランスするための方法であって、それを必要とする被験体に、有効量の項目１～３または５～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドを投与し、それにより、炎症反応を増強も誘導もせずにバイオフィルムを破壊することおよびクリアランスすることを含む、方法。
（項目２９）
バイオフィルムの存在に付随する感染症または障害の処置を必要とする被験体におけるバイオフィルムの存在に付随する感染症または障害を処置するための方法であって、それを必要とする被験体に、有効量の項目１～１０のいずれか一項に記載のポリペプチドを投与し、それにより、前記バイオフィルムの存在に付随する感染症または障害を処置することを含む、方法。
（項目３０）
前記バイオフィルムが、尿路病原性大腸菌（ＵＰＥＣ）、Ｋｌｅｂｓｉｅｌｌａ ｐｎｅｕｍｏｎｉａ、Ｂｕｒｋｈｏｌｄｅｒｉａ ｃｅｎｏｃｅｐａｃｉａ、Ｓ．ｅｐｉｄｅｒｍｉｄｉｓ、Ｓｔｒｅｐｔｏｃｏｃｃｕｓ ａｇａｌａｃｔｉａｅ、Ｎｅｉｓｓｅｒｉａ ｍｅｎｉｎｇｉｔｉｄｉｓ、Ｔｒｅｐｏｎｅｍｅｓ、ｄｅｎｔｉｃｏｌａ、ｐａｌｌｉｄｕｍ）、Ｂｕｒｋｈｏｌｄｅｒｉａ ｃｅｐａｃｉａ、Ｂｕｒｋｈｏｌｄｅｒｉａ ｐｓｅｕｄｏｍａｌｌｅｉ、Ｈａｅｍｏｐｈｉｌｕｓ ｉｎｆｌｕｅｎｚａｅ（分類不能）（ＮＴＨＩ）、Ｍｏｒａｘｅｌｌａ ｃａｔａｒｒｈａｌｉｓ、Ｓｔｒｅｐｔｏｃｏｃｃｕｓ ｐｎｅｕｍｏｎｉａｅ、Ｓｔｒｅｐｔｏｃｏｃｃｕｓ ｐｙｏｇｅｎｅｓ、Ｐｓｅｕｄｏｍｏｎａｓ ａｅｒｕｇｉｎｏｓａ、Ｍｙｃｏｂａｃｔｅｒｉｕｍ ｔｕｂｅｒｃｕｌｏｓｉｓまたはＥＳＫＡＰＥ病原体の群より選択される生物により産生される、項目２４～２９のいずれか一項に記載の方法。
（項目３１）
前記被験体が哺乳動物である、項目２６～３０のいずれか一項に記載の方法。
（項目３２）
前記哺乳動物がヒトである、項目３１に記載の方法。

（項目３３）
前記ヒトが乳児または若年者である、項目３２に記載の方法。
（項目３４）
さらなる薬剤、必要に応じて抗菌薬を投与することをさらに含む、項目２６～３３のいずれか一項に記載の方法。
（項目３５）
項目１～１０のいずれか一項に記載の単離されたポリペプチド、項目１１に記載の抗体または項目１５～１８に記載のポリヌクレオチドの１つまたはそれよりも多くと、使用のための指示とを含む、キット。