

【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21年3月12日(2009.3.12)

【公表番号】特表2008-528512(P2008-528512A)

【公表日】平成20年7月31日(2008.7.31)

【年通号数】公開・登録公報2008-030

【出願番号】特願2007-552375(P2007-552375)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/24	(2006.01)
A 6 1 K	39/07	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/12	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
G 0 1 N	33/569	(2006.01)
C 0 7 K	16/12	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/02	Z N A
C 0 7 K	14/24	
A 6 1 K	39/07	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 P	31/00	
A 6 1 P	1/12	
A 6 1 P	1/04	
G 0 1 N	33/569	F
C 0 7 K	16/12	

【手続補正書】

【提出日】平成21年1月20日(2009.1.20)

【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：

83kDa、70kDa、66kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び40kDa、38kDa、又は37kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド

を含む組成物であって、ここで分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで83kDa、70kDa、又は66kDaの分子量を有する上記ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、そしてここで当該組成物が、Y.エンテロコリチカATCC27729株での暴露に対してマウスを保護する、前記組成物。

【請求項2】

以下の：

83 kDa、70 kDa、66 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び268 kDa、79 kDa、又は45 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド

を含む組成物であって、ここで分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで83 kDa、70 kDa、又は66 kDaの分子量を有する上記ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、そしてここで当該組成物が、Y.エンテロコリチカ ATCC 27729株での暴露に対してマウスを保護する、前記組成物。

#### 【請求項3】

以下の：

268 kDa、92 kDa、83 kDa、79 kDa、70 kDa、66 kDa、54 kDa、45 kDa、40 kDa、38 kDa、37 kDa、31 kDa、及び28 kDaの分子量を有する単離ポリペプチド

を含む組成物であって、ここで分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで上記ポリペプチドが、エルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、そしてここで当該組成物が、Y.エンテロコリチカ ATCC 27729株での暴露に対してマウスを保護する、前記組成物。

#### 【請求項4】

以下の：

94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、又は64 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び46 kDa、37 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド

を含む組成物であって、ここで分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上で電気泳動することにより測定され、ここで94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、又は64 kDaの分子量を有する上記ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・ペスチスから単離可能であり、そしてここで当該組成物が、Y.ペスチス KIM 6+株での暴露に対してマウスを保護する、前記組成物。

#### 【請求項5】

以下の：

94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、又は64 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び254 kDa、46 kDa、37 kDa、36 kDa、31 kDa、28 kDa、20 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド

を含む組成物であって、ここで分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミド上での電気泳動により測定され、ここで94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、又は64 kDaの分子量を有する上記ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・ペスチスから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、そしてここで当該組成物が、Y.ペスチス KIM 6+株での暴露に対してマウスを保護する、前記組成物。

#### 【請求項6】

以下の：

254 kDa、104 kDa、99 kDa、94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、64 kDa、60 kDa、46 kDa、44 kDa、37 kDa、36 kDa、31 kDa、28 kDa、及び20 kDaの分子量を有する単離ポリペプチド

を含む組成物であって、ここで分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで当該ポリペプチドが、エルシニア・ペスチスから単離でき、そして当該組成物がY.ペスチス KIM 6+株での暴露に対してマウスを保護する、前記組成物。

**【請求項 7】**

医薬として許容される担体をさらに含む、請求項1、2、4及び5のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項 8】**

前記ポリペプチドが、Y.エンテロコリチカATCC27729株から単離可能である、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 9】**

268kDa、92kDa、79kDa、54kDa、45kDa、31kDa、28kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有し、そして鉄キレート剤を伴わない培地で生育された場合にY.エンテロコリチカから単離可能である単離ポリペプチドをさらに含む、請求項1に記載の組成物。

**【請求項 10】**

前記組成物が、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にY.エンテロコリチカから単離可能である2個の83kDaポリペプチドを含む、請求項1に記載の組成物。

**【請求項 11】**

254kDa、46kDa、37kDa、36kDa、31kDa、28kDa、又は20kDaの分子量を有し、そして前記鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合にY.ペスチスから単離可能である単離ポリペプチドをさらに含む、請求項4に記載の組成物。

**【請求項 12】**

前記ポリペプチドが、Y.ペスチスKIM6+株から単離可能である、請求項4～6のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 13】**

エルシニア spp.により引き起こされる感染を有するか、又は感染を有する危険性のある対象において当該感染の治療するための医薬組成物であって、以下の：

83kDa、70kDa、66kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び40kDa、38kDa、37kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで、83kDa、70kDa、又は66kDaの分子量を有する上記ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地においてインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、そしてここで当該組成物が、Y.エンテロコリチカATCC27729株での暴露に対してマウスを保護し、

83kDa、70kDa、66kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び268kDa、79kDa、45kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで、83kDa、70kDa、又は66kDaの分子量を有する上記ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地においてインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、そしてここで当該組成物が、Y.エンテロコリチカATCC27729株での暴露に対してマウスを保護するか、或いは

268kDa、92kDa、83kDa、79kDa、70kDa、66kDa、54kDa、45kDa、40kDa、38kDa、37kDa、31kDa、及び28kDaの分子量を有する単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで、当該ポリペプチドがエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、そしてここで当該組成物が、Y.エンテロコリチカATCC27729株

での暴露に対してマウスを保護する、

を含み、当該医薬組成物が、有効量で対象に投与される、前記医薬組成物。

【請求項 1 4】

エルシニア spp. により引き起こされる感染を有する対象において症状を治療するための医薬組成物であって、以下の：

83 kDa、70 kDa、66 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び40 kDa、38 kDa、又は37 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム・ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで83 kDa、70 kDa、又は66 kDaの分子量を有する上記ポリペプチドは、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、そしてここで当該組成物がY.エンテロコリチカATCC 27729株での暴露に対してマウスを保護し、

83 kDa、70 kDa、66 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び268 kDa、79 kDa、45 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで83 kDa、70 kDa、又は66 kDaの分子量を有する上記ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、そしてここで当該組成物がY.エンテロコリチカATCC 27729株での暴露に対してマウスを保護するか、或いは

268 kDa、92 kDa、83 kDa、79 kDa、70 kDa、66 kDa、54 kDa、45 kDa、40 kDa、38 kDa、37 kDa、31 kDa、及び28 kDaの分子量を有する単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで当該ポリペプチドがエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、そしてここで当該組成物が、Y.エンテロコリチカATCC 27729株での暴露に対してマウスを保護する、

を含み、ここで当該医薬組成物が有効量で対象に投与される、前記医薬組成物。

【請求項 1 5】

Y.エルシニア spp. により引き起こされる感染を有するか、又は当該感染を有する危険性のある対象において当該感染を治療するための医薬組成物であって、以下の：

94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、又は64 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び46 kDa、37 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム・ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、又は64 kDaの分子量を有する上記ポリペプチドは、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、そしてここで当該組成物がY.ペスチスKIM 6+株での暴露に対してマウスを保護する

94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、又は64 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び254 kDa、46 kDa、37 kDa、36 kDa、31 kDa、28 kDa、20 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、又は64 kDaの分子量を有する上記ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地でインキュベー

トされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地において生育された場合に単離できず、そしてここで当該組成物が、Y.ペスチスKIM6+株での暴露に対してマウスを保護するか、或いは

254kDa、104kDa、99kDa、94kDa、88kDa、77kDa、73kDa、64kDa、60kDa、46kDa、44kDa、37kDa、36kDa、31kDa、28kDa、及び20kDaの分子量を有する単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで当該ポリペプチドがエルシニア・ペスチスから単離可能であり、そしてここで当該組成物が、Y.ペスチスKIM6+株での暴露に対してマウスを保護する、

を含み、ここで当該医薬組成物は、有効量で対象に投与される、前記医薬組成物。

#### 【請求項16】

エルシニア spp.により引き起こされる感染を有する対象において、症状を治療するための医薬組成物であって、以下の：

94kDa、88kDa、77kDa、73kDa、又は64kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び46kDa、37kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム・ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで94kDa、88kDa、77kDa、73kDa、又は64kDaの分子量を有する上記ポリペプチドは、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、そしてここで当該組成物がY.ペスチスKIM6+株での暴露に対してマウスを保護し、

94kDa、88kDa、77kDa、73kDa、又は64kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、及び254kDa、46kDa、37kDa、36kDa、31kDa、28kDa、20kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで94kDa、88kDa、77kDa、73kDa、又は64kDaの分子量を有する上記ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地でインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地において生育された場合に単離できず、そしてここで当該組成物が、Y.ペスチスKIM6+株での暴露に対してマウスを保護するか、或いは

254kDa、104kDa、99kDa、94kDa、88kDa、77kDa、73kDa、64kDa、60kDa、46kDa、44kDa、37kDa、36kDa、31kDa、28kDa、及び20kDaの分子量を有する単離ポリペプチド、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム-ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、ここで当該ポリペプチドがエルシニア・ペスチスから単離可能であり、そしてここで当該組成物が、Y.ペスチスKIM6+株での暴露に対してマウスを保護する、

を含み、ここで当該組成物が有効量で対象に投与される、前記医薬組成物。

#### 【請求項17】

エルシニア spp.により引き起こされる感染を有するか又は当該感染を有する危険性のある対象において感染を治療するための医薬組成物であって、以下の：

83kDa、70kDa、66kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチドを特異的に結合する抗体

を含み、ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム・ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、当該ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、ここで当該医薬組成物が有効量で

対象に投与される、前記医薬組成物。

**【請求項 1 8】**

エルシニア spp. により引き起こされる感染を有する対象において症状を治療するための医薬組成物であって、以下の：

83 kDa、70 kDa、66 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチドを特異的に結合する抗体

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム・ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、当該ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できない、

を含み、ここで当該医薬組成物が有効量で対象に投与される、前記医薬組成物。

**【請求項 1 9】**

エルシニア spp. により引き起こされる感染を有するか、又は当該感染を有する危険性のある対象において感染を治療するための医薬組成物であって、以下の：

94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、又は64 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチドに特異的に結合する抗体

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム・ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、当該ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・ペスチスから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できない、

を含み、ここで当該医薬組成物が有効量で対象に投与される、前記医薬組成物。

**【請求項 2 0】**

エルシニア spp. により引き起こされる感染を有する対象において症状を治療するための医薬組成物であって、以下の：

94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、又は64 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する2個の単離ポリペプチドに特異的に結合する抗体、

ここで、分子量はドデシル硫酸ナトリウム・ポリアクリルアミドゲル上での電気泳動により測定され、当該ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・ペスチスから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できない、

を含み、ここで当該医薬組成物が有効量で対象に投与される、前記医薬組成物。

**【請求項 2 1】**

前記対象が哺乳動物である、請求項 1 3 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 2】**

前記哺乳動物がヒトである、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 3】**

前記エルシニア spp. が、Y. エンテロコリチカ又はY. ペスチスである、請求項 1 3 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 4】**

前記症状が、下痢、腸炎、又はペスト、或いはそれらの組み合わせである、請求項 1 4 ~ 1 6、1 8、及び 2 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 5】**

前記抗体がポリクローナル抗体である、請求項 1 7 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 6】**

レッドマウス病の症状を治療する方法であって、有効量の組成物を、エルシニア・ルッケリにより引き起こされる感染を有する危険性があるか、又はエルシニア・ルッケリにより引き起こされる感染を有する魚に投与することを含み、ここで当該組成物が、Y. ルッケリから単離されたサルコシン不溶性ポリペプチドを含む、前記方法。

**【請求項 2 7】**

ポリペプチドに特異的に結合する抗体を検出するキットであって、別々の容器に、以下のもの：

83 kDa、70 kDa、又は66 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する単離ポリペプチド、

ここで、分子量がドデシル硫酸ナトリウム・ポリアクリルアミドゲル上の電気泳動により測定され、当該ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、並びに

上記ポリペプチドに特異的に結合する抗体を検出する試薬  
を含む、前記キット。

【請求項 28】

ポリペプチドに特異的に結合する抗体を検出するキットであって、別々の容器に、以下のもの：

94 kDa、88 kDa、77 kDa、73 kDa、又は64 kDa、又はそれらの組み合わせの分子量を有する単離ポリペプチド、

ここで、分子量がドデシル硫酸ナトリウム・ポリアクリルアミドゲル上の電気泳動により測定され、当該ポリペプチドが、鉄キレート剤を含む培地中でインキュベートされた場合にエルシニア・エンテロコリチカから単離可能であり、かつ、当該鉄キレート剤を伴わない培地中で生育された場合に単離できず、並びに

上記ポリペプチドに特異的に結合する抗体を検出する試薬  
を含む、前記キット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0057

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0057】

【表10】

ポリペプチド名	およその分子量(kDa) <sup>1</sup>	トリプシン切断から得られたポリペプチド断片の質量 <sup>2</sup>	当該ポリペプチド断片の予測されるアミノ酸
		2013. 02	QGTDTGHLNSTFLDPALVK (配列番号280)
		2017. 97	QSNGFNAPNDETISNVLAK (配列番号281)
		2056. 96	VYSSAATGDHSFGLGAGAFGR (配列番号282)
		2168. 01	VSSSTPQAGYGVNDFYVSYK (配列番号283)
		2169. 10	LFIESPASHLLTYGTETYK (配列番号284)
		2426. 25	TRLFIESPASHLLTYGTETYK (配列番号285)
		2457. 00	YDNYSGSSDGYADVDADKWSSR (配列番号286)
		2828. 33	VSSSTPQAGYGVNDFYVSYKGQEAFK (配列番号287)
Lw534	73	628. 39	IEVIR (配列番号288)
		748. 43	GTIFRR (配列番号289)
		909. 42	GGYEDTLR (配列番号290)
		930. 51	TGGLDISIR (配列番号291)
		1291. 71	LLDSLALTYGAR (配列番号292)
		1370. 81	LLKNTNIIILDSK (配列番号293)
		1440. 70	FTQNYANLSAANK (配列番号294)
		1478. 71	YDNSANQLGTIGAR (配列番号295)
		1586. 83	EAAASISVISQNELR (配列番号296)
		1604. 86	GMPSAYTLILVDGIR (配列番号297)
		1640. 87	LITNASVPQGSGLAGEK (配列番号298)
		1654. 77	YEYQTTFGGHISPR (配列番号299)
		1705. 82	DASRVESSNTGVELSR (配列番号300)
		1707. 83	AYLVWDAQDNWTVK (配列番号301)
		1757. 91	LNWNINIEQLSTWLK (配列番号302)
		1796. 97	LITNASVPQGSGLAGEKR (配列番号303)
		1856. 01	IREEAAASISVISQNELR (配列番号451)
		1912. 94	INSVSIDNTTSTYTNVGK (配列番号304)
		2004. 03	DVTLNGAVNNLLDKDFTR (配列番号305)
		2072. 02	FSFYSSGPAVEDQLGLSLR (配列番号306)
		2155. 08	NK1NSVSIDNTTSTYTNVGK (配列番号307)
		2301. 07	LDFGTWNSSLSSYNQTNIGR (配列番号308)