

【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】平成30年3月8日(2018.3.8)

【公表番号】特表2017-505624(P2017-505624A)

【公表日】平成29年2月23日(2017.2.23)

【年通号数】公開・登録公報2017-008

【出願番号】特願2016-549436(P2016-549436)

【国際特許分類】

C 1 2 N	9/50	(2006.01)
A 6 1 K	38/48	(2006.01)
A 6 1 K	38/46	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/10	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	9/50	Z N A
A 6 1 K	37/547	
A 6 1 K	37/54	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	31/10	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成30年1月25日(2018.1.25)

【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】

免疫不全症を罹患しているか又はその感受性がある被験者における、微生物感染症の治療又は防止における使用のための、プロテアーゼ活性を有するポリペプチド。

【請求項2】

前記プロテアーゼが、セリンプロテアーゼ、スレオニンプロテアーゼ、システインプロテアーゼ、アスパルテートプロテアーゼ、グルタミン酸プロテアーゼ、及びメタロプロテアーゼからなる群より選択される、請求項1に記載のポリペプチド。_____

【請求項3】

前記プロテアーゼがトリプシン又はキモトリプシンである、請求項2に記載のポリペプチド。

【請求項4】

前記免疫不全症が、続発性又は後天性免疫不全症である、請求項1～3のいずれか1項に記載のポリペプチド。_____

【請求項 5】

前記被験者が原発性免疫不全症を有する、請求項1～3のいずれか1項に記載のポリペプチド。

【請求項 6】

前記患者が、表I～VIIIに列記された群より選択される原発性免疫不全症を有する、請求項1～5のいずれか1項に記載のポリペプチド。

【請求項 7】

口腔及び／又は咽頭の二次感染、

鼻漏、口腔の真菌感染症及び／又は歯茎炎症、

細菌感染症、ウイルス感染症、真菌感染症、及び酵母感染症、

からなる群より選択される微生物感染症の治療又は防止における使用のための、請求項1～6のいずれか1項に記載のポリペプチド。

【請求項 8】

前記ポリペプチドが、配列番号1のアミノ酸配列：

IVGGYECTKHSQAHQVSLNSGYHFCGGSLVSKDWVVSAHCYKSVLRVRLGEHHIRVNEGTEQYISSSSVIRHPNYSSYN
INNDIMLIKLTKPATLNQYVHAVALPTECAADATMCTVSGWGNTMSSVADGDKLQCLSLPILSHADCANSYPMITQSMF
CAGYLEGGKDSCQGDSGGPVVCNGVLQGVVSWGYGCAERDHPGVYAKCVLSGWVRDTMANY [配列番号1] か、
或いは、前記アミノ酸配列のトリプシン活性を保持する、そのフラグメント、変異体、誘導体、又は融合体（或いは、前記フラグメント、変異体、又は誘導体の融合体）を含んでなるか又はそれから構成される、請求項1～7のいずれか1項に記載のポリペプチド。

【請求項 9】

前記ポリペプチドが、配列番号1によるアミノ酸配列を含んでなるか又はそれから構成される、請求項8に記載のポリペプチド。

【請求項 10】

前記ポリペプチドが、配列番号1によるアミノ酸配列のフラグメントを含んでなるか又はそれから構成される、請求項1～8のいずれか1項に記載のポリペプチド。

【請求項 11】

前記ポリペプチドが、配列番号1によるアミノ酸配列の変異体を含んでなるか又はそれから構成され得る、請求項1～8のいずれか1項に記載のポリペプチド。

【請求項 12】

前記変異体が、配列番号1によるアミノ酸配列又はそのフラグメントと、少なくとも50%、例えは少なくとも55%、60%、65%、70%、75%、80%、90%、95%、96%、97%、98%、又は少なくとも99%の同一性をもつアミノ酸配列を有する、請求項11に記載のポリペプチド。

【請求項 13】

プロテアーゼ活性を有する前記ポリペプチドが、以下のアミノ酸位置：

E21, H25, H29, V47, K49, D50, L63, H71, H72, R74, N76, T79, Y82, S85, S87, S89, N98, I99, V121, M135, V138, M145, V148, D150, K154, L160, M175, S179, A183, L185, V212, Y217, P225, A229, V233, L234, V238, N240, Y241及び／又はM242.からなる群より選択される1つ以上の突然変異アミノ酸を含んでなる、配列番号1の変異体か、又は抗微生物活性を示すそのフラグメントである、請求項11又は12に記載のポリペプチド。

【請求項 14】

プロテアーゼ活性を有する前記ポリペプチドが、表3のポリペプチドの群より選択される、請求項11～13のいずれか1項に記載のポリペプチド。

【請求項 15】

前記ポリペプチドが、口腔及び／又は咽頭の粘膜への送達に適した形態で提供される、請求項1～14のいずれか1項に記載のポリペプチド。

【請求項 16】

免疫不全症を罹患しているか又はその感受性がある被験者における、微生物感染症の治

療又は防止のための医薬の調製における、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項において定義された通りのポリペプチドの用途。

【請求項 17】

前記ポリペプチドがトリプシン又はキモトリプシンである、請求項 16 に記載の用途。

【請求項 18】

前記ポリペプチドが、配列番号 1 のアミノ酸配列、又は、前記アミノ酸配列のトリプシン活性を保持する、そのフラグメント、変異体、誘導体、又は融合体（或いは、前記フラグメント、変異体、又は誘導体の融合体）を含んでなるか又はそれから構成される、請求項 16 又は 17 に記載の用途。

【請求項 19】

前記ポリペプチドが口腔スプレー、鼻腔スプレー、ロゼンジ、香錠、チューアインガム、又は液体で提供される、請求項 16 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の用途。

【請求項 20】

前記被験者が原発性免疫不全症を有する、請求項 16 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の用途。