

【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26年6月5日 (2014.6.5)

【公表番号】特表2013-523898(P2013-523898A)

【公表日】平成25年6月17日 (2013.6.17)

【年通号数】公開・登録公報2013-031

【出願番号】特願2013-505181(P2013-505181)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/722 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/02 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 K 33/30 (2006.01)

A 6 1 K 31/7048 (2006.01)

A 6 1 K 31/7052 (2006.01)

A 6 1 K 31/7036 (2006.01)

A 6 1 K 31/545 (2006.01)

A 6 1 K 31/496 (2006.01)

A 6 1 K 31/43 (2006.01)

A 6 1 K 31/65 (2006.01)

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 1/20 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/722

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 13/02

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 17/00 1 0 1

A 6 1 P 17/02

A 6 1 K 33/30

A 6 1 K 31/7048

A 6 1 K 31/7052

A 6 1 K 31/7036

A 6 1 K 31/545

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 31/43

A 6 1 K 31/65

A 6 1 K 31/407

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 N 1/20 A

【手続補正書】

【提出日】平成26年4月15日(2014.4.15)

【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】

細菌の感染と診断された被験体、または細菌の感染の1つ以上の症状を示している被験体における上記細菌の感染を治療するために局所的に投与される、s N A G ナノファイバーを含んでいる組成物であって、

上記 s N A G ナノファイバーのうちの50%を上回る s N A G ナノファイバーが1～15 μmの間の長さであり、

上記 s N A G ナノファイバーは、in vitroにおけるStaphylococcus aureusの細菌培養物の細菌の増殖または生存に影響を与えないものであることを特徴とする組成物。

【請求項 2】

上記感染は、皮膚感染、胃腸感染、呼吸器感染、尿路感染、または生殖器官感染であることを特徴とする請求項1に記載の組成物。

【請求項 3】

細菌の感染に関連した疾患、もしくは、細菌の不均衡に関連した疾患と診断された被験体、または、細菌の感染に関連した疾患、もしくは、細菌の不均衡に関連した疾患の1つ以上の症状を示している被験体における上記細菌の感染に関連した疾患、または、上記細菌の不均衡に関連した疾患を治療するために局所的に投与される、s N A G ナノファイバーを含んでいる組成物であって、

上記 s N A G ナノファイバーのうちの50%を上回る s N A G ナノファイバーが1～15 μmの間の長さであり、

上記 s N A G ナノファイバーは、in vitroにおけるStaphylococcus aureusの細菌培養物の細菌の増殖または生存に影響を与えないものであることを特徴とする組成物。

【請求項 4】

上記疾患は、細菌の感染に関連していることを特徴とする請求項3に記載の組成物。

【請求項 5】

上記疾患は、皮膚疾患または胃腸疾患であることを特徴とする請求項3または4に記載の組成物。

【請求項 6】

上記感染は、院内感染であることを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 7】

(i) 被験体における細菌の感染に関連した疾患の発達もしくは発生の阻害、または (i i) 被験体における細菌の感染に関連した疾患の再発の阻害のために、細菌の感染の危険性が高い部位に対して局所的に投与される、s N A G ナノファイバーを含んでいる組成物であって、

上記 s N A G ナノファイバーのうちの50%を上回る s N A G ナノファイバーが1～15 μmの間の長さであり、

上記 s N A G ナノファイバーは、in vitroにおけるStaphylococcus aureusの細菌培養物の細菌の増殖または生存に影響を与えないものであることを特徴とする組成物。

【請求項 8】

上記細菌の感染の危険性の高い部位は、創傷である、または、外科的切開もしくは切除された部位であることを特徴とする請求項7に記載の組成物。

【請求項 9】

細菌の感染と診断された被験体、または、細菌の感染の1つ以上の症状を示している被験体における細菌に感染した創傷を治療するために、創傷の部位に対して局所的に投与される、s N A G ナノファイバーを含んでいる組成物であって、

上記 s N A G ナノファイバーのうちの 50 % を上回る s N A G ナノファイバーが 1 ~ 15 μ m の間の長さであり、

上記 s N A G ナノファイバーは、in vitro における Staphylococcus aureus の細菌培養物の細菌の増殖または生存に影響を与えないものであり、かつ、

上記組成物は、追加の抗菌剤を含んでいないことを特徴とする組成物。

【請求項 10】

上記創傷は、開放創であることを特徴とする請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

上記開放創は、銃創、刺創、裂創、切り傷、擦過傷、穿通創、または外科創傷であることを特徴とする請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

上記創傷は、刺創であり、

上記刺創は、血液透析処置またはカテーテル処置に起因するものであり、

ヒトである上記被験体は、血液透析に関連した感染、またはカテーテル法に関連した感染であると診断されていることを特徴とする請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

上記感染は、以下の種のうちの 1 つ以上の細菌によるものであることを特徴とする請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の組成物 : Bacillus anthracis, Bordetella pertussis, Borrelia burgdorferi, Brucella abortus, Brucella canis, Brucella melitensis, Brucella suis, Campylobacter jejuni, Chlamydia pneumonia, Chlamydia trachomatis, Clamidiophila psittaci, Clostridium botulinum, Clostridium difficile, Clostridium perfringens, Clostridium tetani, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Francisella tularensis, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Legionella pneumophila, Leptospira pneumophila, Leptospira interrogans, Listeria monocytogenes, Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Rickettsia rickettsii, Salmonella typhi, Salmonella typhimurium, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Treponema pallidum, Vibria cholerae, および Yersinia pestis。

【請求項 14】

上記細菌は、標準的な抗生物質治療に対して耐性を有していることを特徴とする請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 15】

上記感染は、MRSA の感染、Pseudomonas の感染または C. difficile の感染であることを特徴とする請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 16】

上記被験体はヒトであることを特徴とする請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 17】

上記 s N A G ナノファイバーは、クリーム、ゲル、軟膏、膜、粉末、スプレー、または坐薬として製剤化されることを特徴とする請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 18】

上記 s N A G ナノファイバーのうちの 50 % を上回る s N A G ナノファイバーが 2 ~ 1

0 μm の間の長さ、または4 ~ 7 μm の間の長さであることを特徴とする請求項1 ~ 17のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項19】

上記s N A Gナノファイバーの100%が1 ~ 15 μm の間の長さであることを特徴とする請求項1 ~ 17のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項20】

上記s N A Gナノファイバーは、ポリ - N - アセチルグルコサミンまたはポリ - N - アセチルグルコサミンの誘導体へのガンマ線照射によって生産され、

上記ポリ - N - アセチルグルコサミンもしくは上記ポリ - N - アセチルグルコサミンの誘導体は、乾燥された繊維の形態で500 ~ 2000 kg yにて放射線を照射される、または、上記ポリ - N - アセチルグルコサミンもしくは上記ポリ - N - アセチルグルコサミンの誘導体は、湿っている繊維の形態で100 ~ 500 kg yにて放射線を照射されることを特徴とする請求項1 ~ 17のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項21】

上記s N A Gナノファイバーは、微細藻類のポリ - N - アセチルグルコサミンから生産されることを特徴とする請求項1 ~ 20のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項22】

上記s N A Gナノファイバーは、N - アセチルグルコサミン単糖および/またはグルコサミン単糖を含んでおり、

上記s N A Gナノファイバーの単糖のうちの70%を上回る単糖がN - アセチルグルコサミン単糖であることを特徴とする請求項1 ~ 21のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項23】

上記細菌の感染に関連した疾患は、菌血または敗血症であることを特徴とする請求項3 ~ 8のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項24】

上記s N A Gナノファイバーは、溶出試験、筋肉内への埋め込み試験、皮内試験、および/または、全身性の試験において試験された場合に非反応性であることを特徴とする請求項1 ~ 23のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項25】

上記s N A Gナノファイバーは、筋肉内への埋め込み試験において試験された場合に非反応性であることを特徴とする請求項24に記載の組成物。

【請求項26】

上記s N A Gナノファイバーは、溶出試験において試験された場合に試験スコアがグレード0であることを特徴とする請求項24に記載の組成物。

【請求項27】

上記s N A Gナノファイバーは、投与後、10日間または14日間は検出可能な異物反応を引き起こさないことを特徴とする請求項1 ~ 26のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項28】

上記組成物は、1つ以上の追加の抗菌剤を含んでいる、または上記組成物は、1つ以上の抗菌剤と併用して投与されることを特徴とする請求項1 ~ 27のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項29】

上記組成物は、追加の抗菌剤を含んでいない、および/または、上記組成物は、抗菌剤と併用して投与されないことを特徴とする請求項1 ~ 27のいずれか1項に記載の組成物。