

【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3年10月7日(2021.10.7)

【公表番号】特表2020-533408(P2020-533408A)

【公表日】令和2年11月19日(2020.11.19)

【年通号数】公開・登録公報2020-047

【出願番号】特願2020-535321(P2020-535321)

【国際特許分類】

A 6 1 K	35/76	(2015.01)
C 1 2 Q	1/686	(2018.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
C 1 2 N	7/00	(2006.01)
C 1 2 Q	1/689	(2018.01)

【F I】

A 6 1 K	35/76	
C 1 2 Q	1/686	Z
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	1/04	
C 1 2 N	7/00	Z N A
C 1 2 Q	1/689	Z

【手続補正書】

【提出日】令和3年8月30日(2021.8.30)

【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】

1) 各々が異なる群から選択される少なくとも2つの異なる溶解性バクテリオファージを含む医薬組成物であつて、

前記群は、

a) 配列番号21、22、23、24、25、26、27、28、または29で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、a)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される少なくとも83%の同一性を有し、かつクレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

b) 配列番号41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、または52で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、b)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される少なくとも85%の同一性を有し、かつクレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、並びに、

c) 配列番号30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、または40で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、c)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される少なくとも86%の同一性を有し、かつクレ

ブシェラ・ニューモニエ 2 H 7 菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ 2 H 7 菌株と  
85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリ  
オファージ、  
からなり、

哺乳動物の腸への送達のために処方されるか、または哺乳動物の口への送達のために処  
方される、組成物。

【請求項 2】

前記 a ) の群は、BLASTにより測定される、配列番号21、22、23、24、25、26、27  
、28、または29で表される配列のいずれか1つと少なくとも95%同一のゲノム配列を有  
する溶解性バクテリオファージを含み、かつ、クレブシエラ・ニューモニエ 2 H 7 菌株の  
溶菌感染が可能である、請求項1に記載の組成物。

【請求項 3】

前記 b ) の群は、BLASTにより測定される、配列番号配列番号41、42、43、44、45  
、46、47、48、49、50、51、または52で表される配列のいずれか1つと少なくとも95%  
同一のゲノム配列を有する溶解性バクテリオファージを含み、かつ、クレブシエラ・ニュー  
モニエ 2 H 7 菌株の溶菌感染が可能である、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項 4】

前記 c ) の群は、BLASTにより測定される、配列番号配列番号30、31、32、33、34  
、35、36、37、38、39、または40で表される配列のいずれか1つと少なくとも95%同一  
のゲノム配列を有する溶解性バクテリオファージを含み、かつ、クレブシエラ・ニューモ  
ニエ 2 H 7 菌株の溶菌感染が可能である、請求項1～3のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 5】

a ) 群由来の少なくとも1つのバクテリオファージ、b ) 群由来の少なくとも1つ  
のバクテリオファージ、およびc ) 群由来の少なくとも1つのバクテリオファージ、を  
含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 6】

a ) 配列番号25で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号43で  
表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、

b ) 配列番号43で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号32で  
表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、

c ) 配列番号25で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号32で  
表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、

d ) 配列番号22で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号49で  
表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、

e ) 配列番号49で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号35で  
表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、

f ) 配列番号22で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号35で  
表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、

g ) 配列番号29で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号51で  
表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、

h ) 配列番号51で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号49で  
表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、

i ) 配列番号29で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号40で  
表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、

j ) 配列番号25で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、配列番号43で表さ  
れるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号32で表されるゲノム配列を有  
するバクテリオファージ、

k ) 配列番号22で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、配列番号49で表さ  
れるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号35で表されるゲノム配列を有  
するバクテリオファージ、

1) 配列番号29で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、配列番号51で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号40で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、

m) 配列番号25で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、配列番号49で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号40で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、

n) 配列番号22で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、配列番号51で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージおよび配列番号32で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、または

o) 配列番号29で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、配列番号43で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および配列番号35で表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ

を含む、請求項1に記載の組成物。

#### 【請求項7】

クレブシエラ・ニューモニ工株のATCC BAA-2552 (KP1)、エンテロバクター・エロゲネス11E12 (KP3)、ATCC 13882 (KP5)、ATCC BAA-1705 (KP6)、ATCC 700603 (KP7)、およびATCC 700721 (KP8)のいずれかを溶解する溶解性バクテリオファージを含まない、請求項1～6のいずれか1項に記載の組成物。

#### 【請求項8】

クレブシエラ・ニューモニ工株のATCC BAA-2552 (KP1)、エンテロバクター・エロゲネス11E12 (KP3)、ATCC 23356 (KP4)、ATCC 13882 (KP5)、ATCC BAA-1705 (KP6)、ATCC 700603 (KP7)、およびATCC 700721 (KP8)のいずれかを溶解する溶解性バクテリオファージを含まない、請求項1～5のいずれか1項に記載の組成物。

#### 【請求項9】

各々が異なる群から選択される少なくとも2つの異なる溶解性バクテリオファージを含む医薬組成物であって、

前記群は、

a) 配列番号1～14のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、a)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも78%の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス11E12または前記エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

b) 配列番号15～17のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、b)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも96%の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス11E12または前記エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、並びに、

c) 配列番号18または19のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、c)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも88%の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス11E12または前記エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

からなり、

哺乳動物の腸への送達のために処方されるか、または哺乳動物の口への送達のために処方される、組成物。

#### 【請求項10】

前記a)の群は、BLASTにより測定される、配列番号1～14のいずれか1つと少なくとも95%同一のゲノム配列を有する溶解性バクテリオファージを含み、かつ、エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株の溶菌感染が可能である、請求項9に記載の組成物。

#### 【請求項11】

前記c)の群は、BLASTにより測定される、配列番号18または19と少なくとも95%同一のゲノム配列を有する溶解性バクテリオファージを含み、かつ、エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株の溶菌感染が可能である、請求項9または10に記載の組成物。

**【請求項12】**

少なくとも2つの異なる溶解性バクテリオファージを含む医薬組成物であって、

a) 少なくとも1つの溶解性バクテリオファージは、

i) 配列番号21～29のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、i)における上記のいずれかのバクテリオファージに対して少なくとも83%の同一性を有し、かつクレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

ii) 配列番号41～52のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、ii)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも85%の同一性を有し、かつクレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、または、

iii) 配列番号30～40のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、iii)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも86%の同一性を有し、かつクレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

から選択され、並びに、

b) 少なくとも1つの溶解性バクテリオファージは、

i) 配列番号1～14のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、i)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも78%の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス11E12または前記エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

ii) 配列番号15～17のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、ii)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも96%の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス11E12または前記エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、または、

iii) 配列番号18または19のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、iii)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも88%の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス11E12または前記エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

から選択され、

哺乳動物の腸への送達のために処方されるか、または哺乳動物の口への送達のために処方される、組成物。

**【請求項13】**

前記少なくとも1つの溶解性バクテリオファージは、

i) 配列番号21～29のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、i)における上記のいずれかのバクテリオファージに対して少なくとも95%の同一性を有し、かつクレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

ii) 配列番号41～52のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、ii)における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTによ

り測定される、少なくとも 95% の同一性を有し、かつクレブシエラ・ニューモニエ 2 H 7 菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ 2 H 7 菌株と 85% 超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、または、

iii) 配列番号 30 ~ 40 のいずれか 1 つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、iii) における上記のいずれかのバクテリオファージに対して BLAST により測定される、少なくとも 95% の同一性を有し、かつクレブシエラ・ニューモニエ 2 H 7 菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ 2 H 7 菌株と 85% 超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、から選択される、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

#### 【請求項 1 4】

前記少なくとも 1 つの溶解性バクテリオファージは、

i) 配列番号 1 ~ 14 のいずれか 1 つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、i) における上記のいずれかのバクテリオファージに対して BLAST により測定される、少なくとも 95% の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス 11E12 または前記エンテロバクター・エロゲネス 11E12 菌株と 85% 超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

ii) 配列番号 15 ~ 17 のいずれか 1 つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、ii) における上記のいずれかのバクテリオファージに対して BLAST により測定される、少なくとも 99% の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス 11E12 または前記エンテロバクター・エロゲネス 11E12 菌株と 85% 超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、または、

iii) 配列番号 18 または 19 のいずれか 1 つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、iii) における上記のいずれかのバクテリオファージに対して BLAST により測定される、少なくとも 95% の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス 11E12 または前記エンテロバクター・エロゲネス 11E12 菌株と 85% 超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、から選択される、請求項 1 2 または 1 3 に記載の医薬組成物。

#### 【請求項 1 5】

クレブシエラ・ニューモニエ株の ATCC BAA-2552 (KP1)、ATCC 13882 (KP5)、ATCC BA-A-1705 (KP6)、ATCC 700603 (KP7)、および ATCC 700721 (KP8) のいずれかを溶解する溶解性バクテリオファージを含まない、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

#### 【請求項 1 6】

炎症性腸疾患の治療に使用するための、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

#### 【請求項 1 7】

前記炎症性腸疾患が潰瘍性大腸炎である、請求項 1 6 に記載の組成物。

#### 【請求項 1 8】

前記炎症性腸疾患がクローン病である、請求項 1 6 に記載の組成物。

#### 【請求項 1 9】

クレブシエラ・ニューモニエ 2 H 7 菌株もしくは前記クレブシエラ・ニューモニエ 2 H 7 菌株と 85% 超の同一性を有する細菌株またはエンテロバクター・エロゲネス 11E12 菌株もしくは前記エンテロバクター・エロゲネス 11E12 菌株と 85% 超の同一性を有する細菌株である細菌による感染の治療に使用するための、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

#### 【請求項 2 0】

クレブシエラ・ニューモニエ 2 H 7 菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ 2 H 7 菌株と 85% 超の同一性を有する細菌株を感染させる、バクテリオファージで処置される対象を判定する方法であって、

a) 前記対象から生物学的試料を取得し、

b) 前記生物学的試料から得られたバクテリアを培養し、  
c) i) 配列番号21～29のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、i) における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも83%の同一性を有し、かつクレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

ii) 配列番号41～52のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、ii) における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも85%の同一性を有し、かつクレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、並びに、

iii) 配列番号30～40のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、iii) における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも86%の同一性を有し、かつクレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

のうち1つ以上から選択されるバクテリオファージを、培養された前記細菌に接種し、

d) 培養された前記細菌が前記バクテリオファージによって溶解されるかどうかを判定し、培養された前記細菌のいずれかが前記バクテリオファージによって溶解される場合、対象はクレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株または前記クレブシエラ・ニューモニエ2H7菌株と85%超の同一性を有する細菌株によって感染されていると判定される、方法。

#### 【請求項21】

エンテロバクター・エロゲネス11E12または前記エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株と85%超の同一性を有する細菌株を感染させる、バクテリオファージで処置される対象を判定する方法であって、

a) 前記対象から生物学的試料を取得し、  
b) 前記生物学的試料から得られたバクテリアを培養し、  
c) i) 配列番号1～14のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、i) における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも78%の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス11E12または前記エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

ii) 配列番号15～17のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、ii) における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも96%の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス11E12または前記エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、並びに、

iii) 配列番号18または19のいずれか1つで表されるゲノム配列を有するバクテリオファージ、および、iii) における上記のいずれかのバクテリオファージに対してBLASTにより測定される、少なくとも88%の同一性を有し、かつエンテロバクター・エロゲネス11E12または前記エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株と85%超の同一性を有する細菌株の溶菌感染が可能であるいずれかの他の溶解性バクテリオファージ、

のうち1つ以上から選択されるバクテリオファージを、培養された前記細菌に接種し、

d) 培養された前記細菌が前記バクテリオファージによって溶解されるかどうかを判定し、培養された前記細菌のいずれかが前記バクテリオファージによって溶解される場合、対象はエンテロバクター・エロゲネス11E12または前記エンテロバクター・エロゲネス11E12菌株と85%超の同一性を有する細菌株によって感染されていると判定される、方法。