

【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27年4月16日(2015.4.16)

【公表番号】特表2013-541333(P2013-541333A)

【公表日】平成25年11月14日(2013.11.14)

【年通号数】公開・登録公報2013-062

【出願番号】特願2013-529096(P2013-529096)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 N	7/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/005	(2006.01)
C 1 2 Q	1/02	(2006.01)
A 6 1 K	35/76	(2015.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	A
C 1 2 N	7/00	Z N A
C 0 7 K	14/005	
C 1 2 Q	1/02	
A 6 1 K	35/76	
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 P	17/02	
A 6 1 P	31/04	

【手続補正書】

【提出日】平成27年2月24日(2015.2.24)

【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】

配列番号4、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号560、配列番号781、又は配列番号1074の核酸配列を含むゲノムを有する、単離されたバクテリオファージ。

【請求項2】

請求項1に記載のバクテリオファージ及び薬学的に許容される担体を含む医薬組成物。

【請求項3】

(i) 配列番号4の核酸配列を含むゲノムを有し、緑膿菌に対して効果的なバクテリオファージの1又は2以上のさらなる株、及び/又は緑膿菌以外の細菌に対して効果的なバクテリオファージの1又は2以上のさらなる株をさらに含むバクテリオファージ、

(ii) 配列番号1又は配列番号781の核酸配列を含むゲノムを有し、クレブシエラ・ニューモニエに対して効果的なバクテリオファージの1又は2以上のさらなる株、及び/又はクレブシエラ・ニューモニエ以外の細菌に対して効果的なバクテリオファージの1又は2以上のさらなる株をさらに含むバクテリオファージ、

(iii) 配列番号2の核酸配列を含むゲノムを有し、アシネットバクター・バウマニに対し

て効果的なバクテリオファージの1又は2以上のさらなる株、及び／又はアシネットバクター・バウマニ以外の細菌に対して効果的なバクテリオファージの1又は2以上のさらなる株をさらに含むバクテリオファージ、

(iv) 配列番号3の核酸配列を含むゲノムを有し、大腸菌に対して効果的なバクテリオファージの1又は2以上のさらなる株、及び／又は大腸菌以外の細菌に対して効果的なバクテリオファージの1又は2以上のさらなる株をさらに含むバクテリオファージ、及び

(v) 配列番号560又は配列番号1074の核酸配列を含むゲノムを有し、黄色ブドウ球菌に対して効果的なバクテリオファージの1又は2以上のさらなる株、及び／又は黄色ブドウ球菌以外の細菌に効果的なバクテリオファージの1又は2以上のさらなる株をさらに含むバクテリオファージ

からなる群から選択されるバクテリオファージを少なくとも1つ含む、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

緑膿菌、クレブシエラ・ニューモニエ、アシネットバクター・バウマニ、大腸菌、及び黄色ブドウ球菌のうちの1又は2以上に対する抗菌活性又は抗微生物活性を有する、バクテリオファージF510/08、F387/08、F391/08、F394/08、F488/08、F44/10、若しくはF125/10から単離されたリシンタンパク質若しくは尾部タンパク質、又はその断片。

【請求項5】

配列番号547、配列番号556、配列番号557、配列番号20、配列番号80、配列番号192、配列番号282、配列番号598、配列番号1216、若しくは配列番号1261のアミノ酸配列を有するリシンタンパク質、又は、緑膿菌、クレブシエラ・ニューモニエ、アシネットバクター・バウマニ、大腸菌、及び／又は黄色ブドウ球菌に対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有する、前記リシンタンパク質の断片、或いは配列番号544、配列番号545、配列番号549、配列番号551、配列番号15、配列番号26、配列番号27、配列番号30、配列番号32～35、配列番号180、配列番号183、配列番号185、配列番号190、配列番号231、配列番号232、配列番号235、配列番号239～245、配列番号248、配列番号249、配列番号252、配列番号254、配列番号433～437、配列番号489～496、配列番号629、配列番号686、配列番号789、配列番号796～800、配列番号806、配列番号854、配列番号999～1004、配列番号1053～1060、配列番号1077、配列番号1217、配列番号1250、若しくは配列番号1266のアミノ酸配列を有する尾部タンパク質、又は、緑膿菌、クレブシエラ・ニューモニエ、アシネットバクター・バウマニ、大腸菌、及び／又は黄色ブドウ球菌に対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有する、前記尾部タンパク質の断片

である、請求項4に記載の単離されたタンパク質又はその断片。

【請求項6】

同一のサイズの第2のタンパク質に対して少なくとも85%又は少なくとも95%の配列同一性を有する、単離された第1のタンパク質であって、前記第1のタンパク質が、緑膿菌、クレブシエラ・ニューモニエ、アシネットバクター・バウマニ、大腸菌、及び／又は黄色ブドウ球菌に対する抗菌活性又は抗微生物活性を有し、前記第2のタンパク質が、配列番号547、配列番号556、配列番号557、配列番号20、配列番号80、配列番号192、配列番号282、配列番号598、配列番号1216、若しくは配列番号1261のアミノ酸配列、又はその断片、或いは、配列番号544、配列番号545、配列番号549、配列番号551、配列番号15、配列番号26、配列番号27、配列番号30、配列番号32～35、配列番号180、配列番号183、配列番号185、配列番号190、配列番号231、配列番号232、配列番号235、配列番号239～245、配列番号248、配列番号249、配列番号252、配列番号254、配列番号433～437、配列番号489～496、配列番号629、配列番号686、配列番号789、配列番号796～800、配列番号806、配列番号854、配列番号999～1004、配

列番号 1053 ~ 1060、配列番号 1077、配列番号 1217、配列番号 1250、若しくは配列番号 1266 のアミノ酸配列、又はその断片を有する、単離された第 1 のタンパク質。

【請求項 7】

配列番号 547、配列番号 556、配列番号 557、配列番号 20、配列番号 80、配列番号 192、配列番号 282、又は配列番号 598 のアミノ酸配列を有するポリペプチドから単離された CHAP ドメインを含む、請求項 4 ~ 6 のいずれかに記載の単離されたタンパク質又はその断片。

【請求項 8】

請求項 4 ~ 7 のいずれかに記載の単離されたタンパク質又はその断片と、薬学的に許容される担体と含む医薬組成物。

【請求項 9】

(i) 配列番号 544、配列番号 545、配列番号 547、配列番号 549、配列番号 551、配列番号 556、若しくは配列番号 557 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又は緑膿菌に対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有するその断片であって、緑膿菌に対して効果的な、及び / 又は緑膿菌以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又はさらなるバクテリオファージタンパク質をさらに含む、単離されたタンパク質又はその断片、

(ii) 配列番号 15、配列番号 20、配列番号 26、配列番号 27、配列番号 30、配列番号 32 ~ 35、配列番号 80、配列番号 789、配列番号 796 ~ 800、配列番号 806、配列番号 854、配列番号 999 ~ 1004、若しくは配列番号 1053 ~ 1060 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又はクレブシエラ・ニューモニエに対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有するその断片であって、クレブシエラ・ニューモニエに対して効果的な、及び / 又はクレブシエラ・ニューモニエ以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又はさらなるバクテリオファージタンパク質をさらに含む、単離されたタンパク質又はその断片、

(iii) 配列番号 180、配列番号 183、配列番号 185、配列番号 190、若しくは配列番号 192 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又はアシネットバクター・バウマニに対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有するその断片であって、アシネットバクター・バウマニに対して効果的な、及び / 又はアシネットバクター・バウマニ以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又はさらなるバクテリオファージタンパク質をさらに含む、単離されたタンパク質又はその断片、

(iv) 配列番号 231、配列番号 232、配列番号 235、配列番号 239 ~ 245、配列番号 248、配列番号 249、配列番号 252、配列番号 254、配列番号 282、配列番号 433 ~ 437、若しくは配列番号 489 ~ 496 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又は大腸菌に対する抗菌活性若しくは抗微生物活性を有するその断片であって、大腸菌に対して効果的な、及び / 又は大腸菌以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又はさらなるバクテリオファージタンパク質をさらに含む、単離されたタンパク質又はその断片、及び

(v) 配列番号 598、配列番号 629、配列番号 686、配列番号 1077、配列番号 1216、配列番号 1217、配列番号 1250、配列番号 1261、若しくは配列番号 1266 のアミノ酸配列を有する単離されたタンパク質、又は黄色ブドウ球菌に対する抗菌活性又は抗微生物活性を有するその断片であって、黄色ブドウ球菌に対して効果的な、及び / 又は黄色ブドウ球菌以外の細菌に対して効果的な 1 又は 2 以上のバクテリオファージ又はさらなるバクテリオファージタンパク質をさらに含む、単離されたタンパク質又はその断片

からなる群から選択される単離されたタンパク質又はその断片を少なくとも 1 つ含む、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

F 510 / 08、F 391 / 08、F 394 / 08、F 488 / 08、F 44 / 10、F

387/08、F125/10、F170/08、F168/08、F770/05、及びF1245/05からなる群から選択される少なくとも4のファージを含む、医薬組成物。

【請求項11】

少なくとも4のファージが、F510/08、F44/10、F125/10、F391/08、F387/08、F488/08、及びF770/05からなる群から選択される、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

少なくとも4のファージの1つがF510/08である、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項13】

少なくとも4のファージの3つが、F510/08、F44/10、及びF125/10である、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項14】

局所的投与のために製剤されている、請求項10～13のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項15】

請求項4～7のいずれかに記載のタンパク質又はその断片をコードするヌクレオチド配列を含む、単離された核酸。

【請求項16】

請求項2～3、及び8～14のいずれかに記載の医薬組成物を含み、細菌感染の治療又は予防を必要とする対象における細菌感染の治療剤又は予防剤であって、前記細菌感染が、緑膿菌、クレブシエラ・ニューモニエ、アシネットバクター・バウマニ、大腸菌、及び黄色ブドウ球菌の1又は2以上による感染であり、及び/又は

前記感染が、院内感染、皮膚、肺、尿路、若しくは腎臓の感染、及び/又は火傷若しくは糖尿病性の足潰瘍に伴う感染であり、及び/又は

前記対象が哺乳動物であり、及び/又は前記組成物が局所的に投与される、治療剤又は予防剤。

【請求項17】

哺乳動物がヒトである、請求項16に記載の治療剤又は予防剤。

【請求項18】

バクテリオファージが、配列番号4の核酸配列を含むバクテリオファージF510/08であり、感染が、損傷した皮膚で生じる、請求項16又は17に記載の治療剤又は予防剤。

【請求項19】

細菌感染の原因物質を診断するためのデータを収集する方法であって、

(i) 患者の組織試料を培養するステップ、

(ii) ステップ(i)の培養物を請求項1に記載のバクテリオファージ又は請求項4～7のいずれかに記載のタンパク質又はその断片と接触させるステップ、

(iii) 培養物の増殖又は溶解のエビデンスをモニタリングするステップ

を含み、前記培養物の溶解があるというエビデンスから、ステップ(ii)において使用されるバクテリオファージ又はポリペプチドに感受性であることが知られている細菌種又は細菌株を前記培養物が含むことを示す、

方法。

【請求項20】

組織試料が、患者から回収された血液、尿、唾液、組織生検又はスワブ試料である、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

バクテリオファージが、配列番号4の核酸配列を含むバクテリオファージF510/08であり、感染が、損傷した皮膚で生じる、請求項19又は20に記載の方法。

【請求項22】

請求項 1 に記載のバクテリオファージ、又は請求項 4 ~ 7 のいずれかに記載のタンパク質若しくはその断片を含む、表面における細菌のコロニー形成又は増殖の低減剤又は阻害剤。

【請求項 2 3】

表面が、病院装置、又は病院設備の部品である、請求項 2 2 に記載の低減剤又は阻害剤。

【請求項 2 4】

病院装置、又は病院設備の部品が、手術用装置、又は手術用設備の部品である、請求項 2 3 に記載の低減剤又は阻害剤。

【請求項 2 5】

表面が、哺乳動物の皮膚若しくは粘膜、又はヒトの皮膚若しくは粘膜である、請求項 2 2 に記載の低減剤又は阻害剤。