

【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 5 6 0、配列番号 7 8 1、又は配列番号 1 0 7 4 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 7 8 1 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 / 又はアシネトバクター・パ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、アシネトバクター・パウマニ、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 から単離されたりシント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トタンパク質、又は、緑膿菌、クレブシエラ・ニューモニエ、アシネトバクター・パウマニ、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、前記リシントタンパク質の断片、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、アシネトバクター・パウマニ、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、アシネトバクター・パウマニ、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 1 0 5 3 ~ 1 0 6 0、配列番号 1 0 7 7、配列番号 1 2 1 7、配列番号 1 2 5 0、若しくは配列番号 1 2 6 6 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 5 4 7、配列番号 5 5 6、配列番号 5 5 7、配列番号 2 0、配列番号 8 0、配列番号 1 9 2、配列番号 2 8 2、又は配列番号 5 9 8 のアミノ酸配列を有するポリペプチドから単離された C H A P 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 5 4 4、配列番号 5 4 5、配列番号 5 4 7、配列番号 5 4 9、配列番号 5 5 1、配列番号 5 5 6、若しくは配列番号 5 5 7 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 1 5、配列番号 2 0、配列番号 2 6、配列番号 2 7、配列番号 3 0、配列番号 3 2 ~ 3 5、配列番号 8 0、配列番号 7 8 9、配列番号 7 9 6 ~ 8 0 0、配列番号 8 0 6、配列番号 8 5 4、配列番号 9 9 9 ~ 1 0 0 4、若しくは配列番号 1 0 5 3 ~ 1 0 6 0 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 1 8 0、配列番号 1 8 3、配列番号 1 8 5、配列番号 1 9 0、若しくは配列番号 1 9 2 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、アシネトバクター・バウマニに対して効果的な、及び / 又はアシネトバクター・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 2 3 1、配列番号 2 3 2、配列番号 2 3 5、配列番号 2 3 9 ~ 2 4 5、配列番号 2 4 8、配列番号 2 4 9、配列番号 2 5 2、配列番号 2 5 4、配列番号 2 8 2、配列番号 4 3 3 ~ 4 3 7、若しくは配列番号 4 8 9 ~ 4 9 6 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 5 9 8、配列番号 6 2 9、配列番号 6 8 6、配列番号 1 0 7 7、配列番号 1 2 1 6、配列番号 1 2 1 7、配列番号 1 2 5 0、配列番号 1 2 6 1、若しくは配列番号 1 2 6 6 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 1 0】

F 5 1 0 / 0 8、F 3 9 1 / 0 8、F 3 9 4 / 0 8、F 4 8 8 / 0 8、F 4 4 / 1 0、F

3 8 7 / 0 8、F 1 2 5 / 1 0、F 1 7 0 / 0 8、F 1 6 8 / 0 8、F 7 7 0 / 0 5、及び F 1 2 4 5 / 0 5 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 1 1】

少なくとも 4 のファージが、F 5 1 0 / 0 8、F 4 4 / 1 0、F 1 2 5 / 1 0、F 3 9 1 / 0 8、F 3 8 7 / 0 8、F 4 8 8 / 0 8、及び F 7 7 0 / 0 5 からなる群から選択される、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

少なくとも 4 のファージの 1 つが F 5 1 0 / 0 8 である、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

少なくとも 4 のファージの 3 つが、F 5 1 0 / 0 8、F 4 4 / 1 0、及び F 1 2 5 / 1 0 である、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

局所的投与のために製剤されている、請求項 1 0 ～ 1 3 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

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 1 6】

請求項 2 ～ 3、及び 8 ～ 1 4 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 1 7】

哺乳動物がヒトである、請求項 1 6 に記載の治療剤又は予防剤。

【請求項 1 8】

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 F 5 1 0 / 0 8 であり、感染が、損傷した皮膚で生じる、請求項 1 6 又は 1 7 に記載の治療剤又は予防剤。

【請求項 1 9】

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 2 0】

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 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

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 F 5 1 0 / 0 8 であり、感染が、損傷した皮膚で生じる、請求項 1 9 又は 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

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。