

【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】令和 2 年 3 月 26 日 (2020.3.26)

【公表番号】特表 2019-514343 (P2019-514343A)

【公表日】令和 1 年 6 月 6 日 (2019.6.6)

【年通号数】公開・登録公報 2019-021

【出願番号】特願 2018-542268 (P2018-542268)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/31 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 0 7 K 14/31 (2006.01)

C 0 7 K 16/12 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 39/085 (2006.01)

A 6 1 K 38/17 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/31 Z N A

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/63 Z

C 0 7 K 14/31

C 0 7 K 16/12

C 0 7 K 19/00

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

A 6 1 P 31/04

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/085

A 6 1 K 39/395 V

A 6 1 K 38/17 1 0 0

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/543 5 4 5 A
G 0 1 N 33/569 E

【手続補正書】

【提出日】令和2年2月7日(2020.2.7)

【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】

少なくとも1つのブドウ球菌コアグラーゼRドメインまたはその断片を含むポリペプチドを含む免疫原性組成物であって、該Rドメインまたは該断片が、配列においてRドメインまたはその断片と少なくとも80%同一である、免疫原性組成物。

【請求項 2】

(a) 少なくとも1つのRドメインが、完全長より短いコアグラーゼタンパク質に含まれる、または

(b) 少なくとも1つのRドメインが、LもしくはFドメインセグメントの全部もしくは一部を欠く完全長より短いコアグラーゼタンパク質に含まれる、

請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3】

(a) 前記Rドメインが、(1) 黄色ブドウ球菌(*S. aureus*) Newman、85/2082、MW2、MSSA476、N315、Mu50、MRSA252、Cowan1、WIS、もしくはUSA300株由来の、もしくは(2) 黄色ブドウ球菌 ST5、ST8、ST22、ST30、ST45、もしくはST239系列由来のコアグラーゼタンパク質に由来する、かつ/または

(b) 前記Rドメインが、

(1) SEQ ID NO: 120を含む、もしくはSEQ ID NO: 120に対応するRドメインのアミノ酸配列と；

(2) SEQ ID NO: 120と少なくとも96%の配列同一性を有する少なくとも2つのRリピート要素を含む、もしくは該リピート要素からなるRドメインのアミノ酸配列と；

(3) SEQ ID NO: 120の少なくとも20個もしくはそれ以上の連続アミノ酸を含む、もしくは該連続アミノ酸からなるRドメインのアミノ酸配列と；

(4) SEQ ID NO: 120の少なくとも20個もしくはそれ以上の連続アミノ酸を有する少なくとも2つのRリピート要素を含む、もしくは該リピート要素からなるRドメインのアミノ酸配列と；

(5) SEQ ID NO:1~8もしくは22~38に対応する黄色ブドウ球菌Coaポリペプチド由来のRドメインのアミノ酸配列と；

(6) SEQ ID NO:39~55、SEQ ID NO:85~101のRドメイン、もしくはその断片のアミノ酸配列と；または

(7) SEQ ID NO:57~62もしくはSEQ ID NO:102~127のRドメイン断片の1つもしくは複数のアミノ酸配列と

少なくとも85%、90%、または95%同一である、

請求項1または2に記載の組成物。

【請求項 4】

複数の前記ブドウ球菌コアグラーゼRドメインが、1つのポリペプチドに含まれる；または複数の前記ブドウ球菌コアグラーゼRドメインが、1つのポリペプチドに含まれ、かつ該Rドメインがそれらの間に1つのポリペプチドリンカーを含む、請求項2または3に記載の組成物。

【請求項 5】

アジュバントをさらに含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

少なくとも1つのブドウ球菌コアグラーゼRドメインまたはその断片を含む組換えポリペプチドであって、該Rドメインのアミノ酸配列が、配列において、

(1) SEQ ID NO: 120を含む、もしくはSEQ ID NO: 120に対応するRドメインと；

(2) SEQ ID NO: 120と少なくとも96%の配列同一性を有する少なくとも2つのRリピート要素を含む、もしくは該リピート要素からなるRドメインと；

(3) SEQ ID NO: 120の少なくとも20個もしくはそれ以上の連続アミノ酸を含む、もしくは該連続アミノ酸からなるRドメインと；

(4) SEQ ID NO: 120の少なくとも20個もしくはそれ以上の連続アミノ酸を有する少なくとも2つのRリピート要素を含む、もしくは該リピート要素からなるRドメインと；

(5) SEQ ID NO: 1～8もしくは22～38に対応する黄色ブドウ球菌Coaポリペプチド由来のRドメインと；

(6) SEQ ID NO: 39～55、SEQ ID NO: 85～101のRドメイン、もしくはその断片と；または

(7) SEQ ID NO: 57～62もしくはSEQ ID NO: 102～127のRドメイン断片の1つもしくは複数と

少なくとも80%同一である、組換えポリペプチド。

【請求項7】

請求項6に記載の組換えポリペプチドをコードする核酸配列を含む、ポリヌクレオチド分子。

【請求項8】

発現制御配列に機能的に連結された請求項6に記載の組換えポリペプチドをコードする核酸配列を含む、発現ベクター。

【請求項9】

請求項8に記載の発現ベクターを含む、宿主細胞。

【請求項10】

請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物または請求項6に記載のポリペプチドと薬学的に許容される賦形剤とを含む、ワクチン。

【請求項11】

ブドウ球菌コアグラーゼRドメインまたはその断片を含む少なくとも1つのポリペプチドを担体と混合する段階を含む、免疫原性組成物を製造する方法であって、該Rドメインの配列が、配列において、

(1) SEQ ID NO: 120を含む、もしくはSEQ ID NO: 120に対応するRドメインと；

(2) SEQ ID NO: 120と少なくとも96%の配列同一性を有する少なくとも2つのRリピート要素を含む、もしくは該リピート要素からなるRドメインと；

(3) SEQ ID NO: 120の少なくとも20個もしくはそれ以上の連続アミノ酸を含む、もしくは該連続アミノ酸からなるRドメインと；

(4) SEQ ID NO: 120の少なくとも20個もしくはそれ以上の連続アミノ酸を有する少なくとも2つのRリピート要素を含む、もしくは該リピート要素からなるRドメインと；

(5) SEQ ID NO: 1～8もしくは22～38に対応する黄色ブドウ球菌Coaポリペプチド由来のRドメインと；

(6) SEQ ID NO: 39～55、SEQ ID NO: 85～101のRドメイン、もしくはその断片と；または

(7) SEQ ID NO: 57～62もしくはSEQ ID NO: 102～127のRドメイン断片の1つもしくは複数と

少なくとも80%同一である、方法。

【請求項12】

請求項10に記載のワクチンでレシピエントを免疫する段階、および該レシピエントから免疫グロブリンを単離する段階を含む、ブドウ球菌感染症の予防または処置に用いるための免疫グロブリンを調製する方法。

【請求項13】

請求項10に記載のワクチンでレシピエントを免疫して、該レシピエントから抗体産生細胞を単離する段階、単離された該細胞の1つまたは複数を骨髓腫細胞と融合させる段階、および融合させた該細胞から免疫グロブリンを単離する段階を含む、ブドウ球菌感染症の予防または処置に用いるための免疫グロブリンを調製する方法。

【請求項14】

(a) 前記抗体産生細胞が、脾臓、末梢血、もしくはリンパ節細胞を含む、かつ/または
(b) 単離された前記免疫グロブリンを配列決定する段階をさらに含む、かつ/または
(c) 抗原への結合について、単離された前記免疫グロブリンを試験する段階をさらに含む、該抗原が、(1) SEQ ID NO:1~8もしくは22~38に対応する黄色ブドウ球菌Coaポリペプチド由来のRドメインと；(2) SEQ ID NO:39~55、SEQ ID NO:85~101のRドメイン、もしくはその断片と；または(3) SEQ ID NO:57~62もしくはSEQ ID NO:102~127のRドメイン断片の1つもしくは複数と少なくとも80%同一であるポリペプチドを含む、

請求項12または13に記載の方法。

【請求項15】

請求項12~14のいずれか一項に記載の方法によって調製された免疫グロブリン。

【請求項16】

ブドウ球菌感染症を有すると判定された対象またはブドウ球菌感染症のリスクがあると判定された対象において、ブドウ球菌感染症を予防、処置または阻害するための薬学的組成物であって、請求項1~5のいずれか一項に記載の組成物、請求項8に記載の発現ベクター、請求項10に記載のワクチン、請求項15に記載の免疫グロブリン、または請求項6に記載のポリペプチドを含む、薬学的組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0126

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0126】

[本発明1001]

ブドウ球菌(Staphylococcus)感染症を有すると判定された対象またはブドウ球菌感染症のリスクがあると判定された対象において、ブドウ球菌感染症を処置または阻害する方法であって、ブドウ球菌コアグラゼタンパク質の抗原断片を特異的に認識する抗体を含む組成物の有効量を、該対象に投与する段階を含み、該抗原断片の全長が200アミノ酸未満であり、該抗原断片がRドメインまたはその断片を含み、かつ該Rドメインまたは該断片が、1つまたは複数のSEQ ID NO:61のRドメイン断片を含み、配列中、 X_1 がプロリンまたはロイシンであり、 X_2 がアルギニンまたはトレオニンであり、 X_3 がフェニルアラニン、グルタミン、またはチロシンであり、 X_4 がアスパラギンまたはリジンであり、 X_5 がプロリンまたはアラニンであり、 X_6 がリジンまたはグルタミン酸であり、 X_7 がヒスチジンまたはアスパラギンであり、 X_8 がアラニン、グルタミン、グリシン、またはアルギニンであり、 X_9 がアスパラギン酸またはアスパラギンであり、 X_{10} がトレオニンまたはグルタミンであり、 X_{11} がバリンまたはアラニンであり、かつ X_{12} がトレオニンまたはセリンである、方法。

[本発明1002]

1つまたは複数のSEQ ID NO:61のRドメイン断片を含むRドメインまたはその断片を含むポリペプチドを含む免疫原性組成物であって、配列中、 X_1 がプロリンまたはロイシンであり、 X_2 がアルギニンまたはトレオニンであり、 X_3 がフェニルアラニン、グルタミン、またはチロシンであり、 X_4 がアスパラギンまたはリジンであり、 X_5 がプロリンまたはアラニンであり、 X_6 がリジンまたはグルタミン酸であり、 X_7 がヒスチジンまたはアスパラギンであり、 X_8 がアラニン、グルタミン、グリシン、またはアルギニンであり、 X_9 がアスパラギン酸またはアスパラギンであり、 X_{10} がトレオニンまたはグルタミンであり、 X_{11} がバリンまたはアラニンであり、かつ X_{12} がトレオニンまたはセリンであり、かつ、該ポリペプチドの長さが200アミノ酸未満である、免疫原性組成物。

[本発明1003]

少なくとも1つのブドウ球菌コアグラーゼRドメインまたはその断片を含むポリペプチドを含む免疫原性組成物であって、該Rドメインまたは該断片が、配列においてRドメインまたはその断片と少なくとも80%同一である、免疫原性組成物。

[本発明1004]

少なくとも2つの異なるブドウ球菌コアグラーゼRドメインを含む、本発明1003の免疫原性組成物。

[本発明1005]

少なくとも1つのRドメインが、完全長より短いコアグラーゼタンパク質に含まれる、本発明1003または1004の免疫原性組成物。

[本発明1006]

前記完全長より短いコアグラーゼタンパク質が、LまたはFドメインセグメントの全部または一部を欠く、本発明1003または1004の組成物。

[本発明1007]

前記Rドメインが、(1) 黄色ブドウ球菌 (*S. aureus*) Newman、85/2082、MW2、MSSA476、N315、Mu50、MRSA252、CowanI、WIS、もしくはUSA300株由来の、または(2) 黄色ブドウ球菌 ST5、ST8、ST22、ST30、ST45、もしくはST239系列由来のコアグラーゼタンパク質に由来する、本発明1003～1006のいずれかの組成物。

[本発明1008]

前記Rドメインが、(1) SEQ ID NO:1～8もしくは22～38に対応する黄色ブドウ球菌Coaポリペプチド由来のRドメインのアミノ酸配列と；(2) SEQ ID NO:39～55、SEQ ID NO:85～101のRドメイン、もしくはその断片のアミノ酸配列と；または(3) SEQ ID NO:57～62もしくはSEQ ID NO:102～127のRドメイン断片の1つもしくは複数のアミノ酸配列と少なくとも85%、90%、または95%同一である、本発明1003～1007のいずれかの組成物。

[本発明1009]

少なくとも4つの異なるブドウ球菌コアグラーゼRドメインを含み、該4つの異なるRドメインが、(1) MRSA252、MW2、N315、およびUSA300株の各々由来の1つのブドウ球菌Coa Rドメインもしくはそのセグメント、または(2) ST5、ST8、ST22、ST30、およびST45の各々由来の1つのブドウ球菌Coa Rドメインもしくはそのセグメントを含む、本発明1003～1008のいずれかの組成物。

[本発明1010]

複数の前記ブドウ球菌コアグラーゼRドメインが、1つのポリペプチドに含まれ；かつ任意で該Rドメインがそれらの間に1つのポリペプチドリナーを含む、本発明1004～1009のいずれかの組成物。

[本発明1012]

アジュバントをさらに含む、本発明1003～1010のいずれかの組成物。

[本発明1013]

少なくとも1つのブドウ球菌コアグラーゼRドメインを含む組換えポリペプチドであって、該Rドメインのアミノ酸配列が、配列において、(1) SEQ ID NO:1～8もしくは22～38に対応する黄色ブドウ球菌Coaポリペプチド由来のRドメインと；(2) SEQ ID NO:39～55、SEQ ID NO:85～101のRドメイン、もしくはその断片と；または(3) SEQ ID NO:57～62もしくはSEQ ID NO:102～127のRドメイン断片の1つもしくは複数と少なくとも80%同一である、組換えポリペプチド。

[本発明1014]

少なくとも2つの異なるブドウ球菌コアグラーゼRドメインを含む、本発明1013のポリペプチド。

[本発明1015]

本発明1013または1014の組換えポリペプチドをコードする核酸配列を含む、ポリヌクレオチド分子。

[本発明1016]

発現制御配列に機能的に連結された本発明1013の組換えポリペプチドをコードする核酸配列を含む、発現ベクター。

[本発明1017]

本発明1016の発現ベクターを含む、宿主細胞。

[本発明1018]

本発明1003～1012のいずれかの組成物または本発明1013もしくは1014のポリペプチドと薬学的に許容される賦形剤とを含む、ワクチン。

[本発明1019]

ブドウ球菌コアグラゼRドメインを含む少なくとも1つのポリペプチドを担体と混合する段階を含む、免疫原性組成物を製造する方法であって、該Rドメインの配列が、配列において、(1) SEQ ID NO:1～8もしくは22～38に対応する黄色ブドウ球菌Coaポリペプチド由来のRドメインと；(2) SEQ ID NO:39～55、SEQ ID NO:85～101のRドメイン、もしくはその断片と；または(3) SEQ ID NO:57～62もしくはSEQ ID NO:102～127のRドメイン断片の1つもしくは複数と少なくとも80%同一である、方法。

[本発明1020]

本発明1018のワクチンでレシピエントを免疫する段階、および該レシピエントから免疫グロブリンを単離する段階を含む、ブドウ球菌感染症の予防または処置に用いるための免疫グロブリンを調製する方法。

[本発明1021]

本発明1018のワクチンでレシピエントを免疫して、該レシピエントから抗体産生細胞を単離する段階、単離された該細胞の1つまたは複数を骨髓腫細胞と融合させる段階、および融合させた該細胞から免疫グロブリンを単離する段階を含む、ブドウ球菌感染症の予防または処置に用いるための免疫グロブリンを調製する方法。

[本発明1022]

前記抗体産生細胞が、脾臓、末梢血、またはリンパ節細胞を含む、本発明1021の方法。

[本発明1023]

単離された前記免疫グロブリンを配列決定する段階をさらに含む、本発明1020～1022のいずれかの方法。

[本発明1024]

抗原への結合について、単離された前記免疫グロブリンを試験する段階をさらに含み、該抗原が、(1) SEQ ID NO:1～8もしくは22～38に対応する黄色ブドウ球菌Coaポリペプチド由来のRドメインと；(2) SEQ ID NO:39～55、SEQ ID NO:85～101のRドメイン、もしくはその断片と；または(3) SEQ ID NO:57～62もしくはSEQ ID NO:102～127のRドメイン断片の1つもしくは複数と少なくとも80%同一であるポリペプチドを含む、本発明1020～1023のいずれかの方法。

[本発明1025]

本発明1020～1024のいずれかの方法によって調製された免疫グロブリン。

[本発明1026]

ポリペプチドに特異的に結合する免疫グロブリンであって、該ポリペプチドが、(1) SEQ ID NO:1～8もしくは22～38に対応する黄色ブドウ球菌Coaポリペプチド由来のRドメイン；(2) SEQ ID NO:39～55、SEQ ID NO:85～101のRドメイン、もしくはその断片；または(3) SEQ ID NO:57～62もしくはSEQ ID NO:102～127のRドメイン断片の1つもしくは複数を含む、免疫グロブリン。

[本発明1027]

前記免疫グロブリンに特異的に結合する前記ポリペプチドが200アミノ酸未満である、本発明1026の免疫グロブリン。

[本発明1028]

キメラであるかまたはヒト化されている、本発明1025または1026の免疫グロブリン。

[本発明1029]

本発明1025の免疫グロブリンと、薬学的に許容される賦形剤とを含む、薬学的組成物。

[本発明1030]

SEQ ID NO:12、SEQ ID NO:13、およびSEQ ID NO:14とそれぞれ少なくとも85%同一であるCDR1、CDR2、およびCDR3を含むVLドメインと、SEQ ID NO:9、SEQ ID NO:10、およびSEQ ID NO:11とそれぞれ少なくとも85%同一であるCDR1、CDR2、およびCDR3を含むVHドメインとを含む、精製されたポリペプチド。

[本発明1031]

SEQ ID NO:18、SEQ ID NO:19、およびSEQ ID NO:20とそれぞれ少なくとも85%同一であるCDR1、CDR2、およびCDR3を含むVLドメインと、SEQ ID NO:15、SEQ ID NO:16、およびSEQ ID NO:17とそれぞれ少なくとも85%同一であるCDR1、CDR2、およびCDR3を含むVHドメインとを含む、精製されたポリペプチド。

[本発明1032]

SEQ ID NO:12、SEQ ID NO:13、およびSEQ ID NO:14をそれぞれ含むCDR1、CDR2、およびCDR3を含むVLドメインと、SEQ ID NO:9、SEQ ID NO:10、およびSEQ ID NO:11をそれぞれ含むCDR1、CDR2、およびCDR3を含むVHドメインとを含む、本発明1030の精製されたポリペプチド。

[本発明1033]

SEQ ID NO:18、SEQ ID NO:19、およびSEQ ID NO:20をそれぞれ含むCDR1、CDR2、およびCDR3を含むVLドメインと、SEQ ID NO:15、SEQ ID NO:16、およびSEQ ID NO:17をそれぞれ含むCDR1、CDR2、およびCDR3を含むVHドメインとを含む、本発明1031の精製されたポリペプチド。

[本発明1034]

ヒト化抗体またはキメラ抗体を含む、本発明1030～1033のいずれかの精製されたポリペプチド。

[本発明1035]

ELISAによって測定された場合に約 $0.1 \sim 20 \text{ nM}^{-1}$ 、 $0.5 \sim 10 \text{ nM}^{-1}$ 、または $1.0 \sim 10 \text{ nM}^{-1}$ のブドウ球菌Coaポリペプチドに対する会合定数を有する、本発明1030～1034のいずれかのポリペプチド。

[本発明1036]

第二のブドウ球菌タンパク質に特異的に結合する組換えポリペプチドに機能的に結合されている、本発明1030～1035のいずれかのポリペプチド。

[本発明1037]

(a) VH領域ならびにIgG1、IgG2、IgG3、またはIgG4サブタイプ由来のヒトヒンジ、CH1、CH2、およびCH3領域を含む、重鎖と；(b) VL領域およびヒト CLまたはヒト CLのどちらかを含む、軽鎖とを含む抗体である、本発明1030～1036のいずれかのポリペプチド。

[本発明1038]

本発明1030～1037のいずれかの精製されたポリペプチドを含む、薬学的組成物。

[本発明1039]

密閉容器中の単回単位用量の前記精製されたポリペプチドを含む、本発明1038の薬学的組成物。

[本発明1040]

少なくとも第二の抗菌物質を含み、かつ任意で該第二の抗菌物質が、抗生物質であるか、ブドウ球菌ワクチン組成物であるか、または第二のブドウ球菌タンパク質に特異的に結合するポリペプチドである、本発明1038または1039の薬学的組成物。

[本発明1041]

本発明1030～1037のいずれかのポリペプチドをコードする核酸配列を含む、ポリヌクレオチド。

[本発明1042]

発現制御配列に機能的に連結された本発明1030～1037のいずれかのポリペプチドをコードする核酸配列を含む、発現ベクター。

[本発明1043]

本発明1042の発現ベクターを含む、宿主細胞。

[本発明1044]

宿主細胞において、発現制御配列に機能的に連結された前記ポリペプチドをコードする核酸配列を発現させる段階を含む、本発明1030～1037のいずれかのポリペプチドを製造する方法。

[本発明1045]

ブドウ球菌感染症を有すると判定された対象またはブドウ球菌感染症のリスクがあると判定された対象において、ブドウ球菌感染症を処置または阻害する方法であって、本発明1003～1012、1029、もしくは1038～1040のいずれかの組成物、本発明1015もしくは1042の発現ベクター、本発明1018のワクチン、本発明1025～1028のいずれかの免疫グロブリン、または本発明1013および1014もしくは1030～1037のいずれかのポリペプチドの有効量を、該対象に投与する段階を含む、方法。

[本発明1046]

前記ポリペプチドまたは前記組成物がCoa結合ポリペプチドを含み、かつ該Coa結合ポリペプチドがヒト化抗体またはキメラ抗体である、本発明1045の方法。

[本発明1047]

前記ポリペプチドまたは前記組成物がCoa結合ポリペプチドを含み、かつ前記方法が、第二のブドウ球菌タンパク質に結合する第二のCoa結合ポリペプチドを投与する段階をさらに含む、本発明1045または1046の方法。

[本発明1048]

抗生物質またはブドウ球菌ワクチン組成物を投与する段階をさらに含む、本発明1045～1047のいずれかの方法。

[本発明1049]

前記ポリペプチドまたは前記組成物がCoa結合ポリペプチドを含み、かつ該Coa結合ポリペプチドが、約0.1 mg/kg～5 mg/kgの用量で投与される、本発明1045～1048のいずれかの方法。

[本発明1050]

前記ブドウ球菌感染症が黄色ブドウ球菌感染症である、本発明1045～1049のいずれかの方法。

[本発明1051]

前記ブドウ球菌感染症がメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症(MRSA)である、本発明1045～1050のいずれかの方法。

[本発明1052]

前記対象が、ブドウ球菌感染症と診断されているか、ブドウ球菌感染症に対して以前に処置されているか、ブドウ球菌感染症の前処置に対して耐性であると判定されているか、免疫不全であるか、免疫無防備状態であるか、入院しているか、侵襲的な医療処置を受けているか、呼吸器感染症を有するか、インフルエンザウイルスに感染しているか、または人工呼吸器を装着している、本発明1045～1051のいずれかの方法。

[本発明1053]

前記対象を、ブドウ球菌感染症を有すると同定する段階、または、該対象を、前記組成物もしくは前記ポリペプチドに対する反応について試験する段階をさらに含む、本発明1045～1052のいずれかの方法。

[本発明1054]

前記ブドウ球菌感染症を有すると判定されてから1週間以内に、前記組成物または前記ポリペプチドを前記対象に投与する、本発明1045～1053のいずれかの方法。

[本発明1055]

前記対象が、皮膚膿瘍、おでき、またはせつを呈する、本発明1045～1054のいずれかの方法。

[本発明1056]

抗原への抗体の結合を試験するための結合アッセイ法を行う段階を含む、方法であって

、該抗原が、(1) SEQ ID NO:1～8もしくは22～38に対応する黄色ブドウ球菌Coaポリペプチド由来のRドメインと；(2) SEQ ID NO:39～55、SEQ ID NO:85～101のRドメイン、もしくはその断片と；または(3) SEQ ID NO:57～62もしくはSEQ ID NO:102～127のRドメイン断片の1つもしくは複数と少なくとも80%同一である、方法。

[本発明1057]

前記結合アッセイ法がELISAを含む、本発明1056の方法。

[本発明1058]

ブドウ球菌感染症を有すると判定された対象またはブドウ球菌感染症のリスクがあると判定された対象において、試験した前記抗体を該対象に投与することによってブドウ球菌感染症をさらに処置または阻害する、本発明1056または1057の方法。

本開示の他の目標、特徴、および利点は、以下の詳細な説明から明らかとなるであろう。しかしながら、詳細な説明および具体的な例は、本発明の特定の態様を示しているが、この詳細な説明から当業者には本発明の趣旨および範囲のなかで種々の変更および修正が明らかになると考えられるので、単なる例示として与えられるものと理解されるべきである。