

【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27年5月21日 (2015.5.21)

【公表番号】特表2014-512361 (P2014-512361A)

【公表日】平成26年5月22日 (2014.5.22)

【年通号数】公開・登録公報2014-027

【出願番号】特願2014-503699 (P2014-503699)

【国際特許分類】

A 6 1 K	35/74	(2015.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 K	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	9/107	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 L	15/44	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	47/48	(2006.01)
G 0 1 N	33/50	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/532	(2006.01)
G 0 1 N	33/533	(2006.01)
G 0 1 N	33/535	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 Q	1/02	(2006.01)
C 0 7 K	14/28	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	35/74	A
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 P	17/02	
A 6 1 K	9/06	
A 6 1 K	9/107	
A 6 1 K	9/14	
A 6 1 L	15/03	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 K	9/127	
A 6 1 K	47/48	
G 0 1 N	33/50	D
G 0 1 N	33/53	Y
G 0 1 N	33/532	B
G 0 1 N	33/533	
G 0 1 N	33/535	
C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 Q	1/02	
C 0 7 K	14/28	

【手続補正書】

【提出日】平成27年3月30日(2015.3.30)

【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】

(i) 少なくとも5つのmce反復領域を含むMAMポリペプチドを発現する非病原性細菌;または(ii) 少なくとも5つのmce反復領域を含むMAMペプチドまたはポリペプチドを含む、MAMポリペプチドを発現する病原性細菌によって引き起こされる対象における病原性細菌感染を予防または阻害するための薬学的組成物。

【請求項 2】

前記対象が哺乳動物である、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項 3】

前記対象がヒトである、請求項2記載の薬学的組成物。

【請求項 4】

前記病原性細菌が、腸炎ビブリオ (Vibrio parahaemolyticus)、コレラ菌 (Vibrio cholera)、偽結核菌 (Yersinia pseudotuberculosis)、および腸管病原性大腸菌 (Escherichia coli) からなる群より選択される病原性細菌などの、グラム陰性である、請求項1~3のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 5】

前記非病原性細菌が、ネイティブMAMポリペプチドを発現する、請求項1~4のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 6】

前記非病原性細菌が、異種MAMポリペプチドを発現する、請求項1~4のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 7】

前記非病原性細菌が、大腸菌BL21株または大腸菌HS株である、および/または、(a) 染色体外自己複製ベクター中に、MAMポリペプチドをコードする遺伝子を含む、または(b) 該非病原性細菌の染色体に組み込まれたMAMポリペプチドをコードする遺伝子を含む、請求項6記載の薬学的組成物。

【請求項 8】

前記組成物がプロバイオティクスをさらに含む、請求項1~7のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

経口投与用である、請求項8記載の薬学的組成物。

【請求項 10】

牛乳、ヨーグルト、カード、チーズ、発酵乳、牛乳ベースの発酵製品、アイスクリーム、シリアルベースの発酵製品、牛乳ベースの粉末、調整粉乳、ペットフード、錠剤、細菌懸濁液、乾式経口サプリメント、および湿式経口サプリメントからなる群より選択される、請求項8記載の薬学的組成物。

【請求項 11】

前記非病原性細菌の前記MAMポリペプチドが、5、6、7つまたはそれ以上のmce反復領域を含む、請求項1~10のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 12】

局所投与用である、請求項1~11のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 13】

前記対象が熱傷を患っている、請求項12記載の薬学的組成物。

【請求項14】

クリーム、ジェル、膏薬、軟膏または粉末として処方される、請求項12記載の薬学的組成物。

【請求項15】

創傷包帯中に含まれるか、または創傷包帯表面に配置される、または手術用メッシュもしくは移植可能デバイス中に含まれるか、または手術用メッシュもしくは移植可能デバイス表面に配置される、請求項12記載の薬学的組成物。

【請求項16】

1回を上回って投与されるように用いられることを特徴とする、請求項1～15のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項17】

前記MAMペプチドまたはポリペプチドが、ポリスチレン、ラテックス、金属酸化物またはポリ乳酸-コ-グリコール酸（PLGA）から製造されるポリマーを含む、ポリマー、金属または脂質から構成されている粒子またはビーズなどの、粒子またはビーズに連結されている、請求項1～16のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項18】

前記粒子またはビーズが、マイクロスフィア、リポソーム、ナノ粒子または量子ドットである、請求項17記載の薬学的組成物。

【請求項19】

膜上のホスファチジン酸を同定または定量する方法であって、膜を、MAM mce反復領域を含むペプチドまたはポリペプチドと接触させる工程を含む、方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

[本発明1001]

MAMポリペプチドを発現する病原性細菌によって引き起こされる対象における病原性細菌感染を予防または阻害する方法であって、少なくとも5つのmce反復領域を含むMAMポリペプチドを発現する非病原性細菌を含む組成物を該対象に投与する工程を含む、方法。

[本発明1002]

前記対象が哺乳動物である、本発明1001の方法。

[本発明1003]

前記対象がヒトである、本発明1002の方法。

[本発明1004]

前記病原性細菌がグラム陰性である、本発明1001の方法。

[本発明1005]

前記病原性細菌が、腸炎ビブリオ（*Vibrio parahaemolyticus*）、コレラ菌（*Vibrio cholera*）、偽結核菌（*Yersinia pseudotuberculosis*）、および腸管病原性大腸菌（*Escherichia coli*）からなる群より選択される、本発明1004の方法。

[本発明1006]

前記非病原性細菌が、ネイティブMAMポリペプチドを発現する、本発明1001の方法。

[本発明1007]

前記非病原性細菌が、異種MAMポリペプチドを発現する、本発明1001の方法。

[本発明1008]

前記非病原性細菌が、大腸菌BL21株または大腸菌HS株である、本発明1007の方法。

[本発明1009]

前記非病原性細菌が、染色体外自己複製ベクター中に、MAMポリペプチドをコードする

遺伝子を含む、本発明1007の方法。

[本発明1010]

前記非病原性細菌が、該非病原性細菌の染色体に組み込まれたMAMポリペプチドをコードする遺伝子を含む、本発明1007の方法。

[本発明1011]

前記組成物がプロバイオティクスをさらに含む、本発明1001の方法。

[本発明1012]

前記組成物が経口投与される、本発明1011の方法。

[本発明1013]

前記組成物が、牛乳、ヨーグルト、カード、チーズ、発酵乳、牛乳ベースの発酵製品、アイスクリーム、シリアルベースの発酵製品、牛乳ベースの粉末、調整粉乳、ペットフード、錠剤、細菌懸濁液、乾式経口サプリメント、および湿式経口サプリメントからなる群より選択される、本発明1011の方法。

[本発明1014]

前記非病原性細菌の前記MAMポリペプチドが、5、6または7つのmce反復領域を含む、本発明1001の方法。

[本発明1015]

前記非病原性細菌の前記MAMポリペプチドが、7つを上回るmce反復領域を含む、本発明1001の方法。

[本発明1016]

前記組成物が局所投与される、本発明1001の方法。

[本発明1017]

前記対象が熱傷を患っている、本発明1016の方法。

[本発明1018]

前記組成物が、クリーム、ジェル、膏薬、軟膏または粉末として処方される、本発明1016の方法。

[本発明1019]

前記組成物が、創傷包帯中に含まれるか、または創傷包帯表面に配置される、本発明1016の方法。

[本発明1020]

前記組成物が、手術用メッシュもしくは移植可能デバイス中に含まれるか、または手術用メッシュもしくは移植可能デバイス表面に配置される、本発明1001の方法。

[本発明1021]

MAMポリペプチドを発現する病原性細菌によって引き起こされる対象における病原性細菌感染を予防または阻害する方法であって、少なくとも5つのmce反復領域を含むMAMペプチドまたはタンパク質を含む組成物を該対象に投与する工程を含む、方法。

[本発明1022]

前記対象が哺乳動物である、本発明1021の方法。

[本発明1023]

前記対象がヒトである、本発明1022の方法。

[本発明1024]

前記病原性細菌がグラム陰性である、本発明1021の方法。

[本発明1025]

前記病原性細菌が、腸炎ビブリオ、コレラ菌、偽結核菌、および腸管病原性大腸菌からなる群より選択される、本発明1024の方法。

[本発明1026]

前記組成物が経口送達される、本発明1021の方法。

[本発明1027]

前記MAMペプチドまたはタンパク質が、5、6または7つのmce反復領域を含む、本発明1021の方法。

[本発明1028]

前記組成物の前記MAMペプチドまたはタンパク質が、7つを上回るmce反復領域を含む、本発明1021の方法。

[本発明1029]

前記MAMペプチドまたはタンパク質が、5つのmce反復領域を含む、本発明1021の方法。

[本発明1030]

前記MAMペプチドまたはタンパク質が、6つのmce反復領域を含む、本発明1021の方法。

[本発明1031]

前記MAMペプチドまたはタンパク質が、7つのmce反復領域を含む、本発明1021の方法。

[本発明1032]

前記組成物が、1回を上回って投与される、本発明1021の方法。

[本発明1033]

前記MAMタンパク質またはペプチドが、粒子またはビーズに連結されている、本発明1021の方法。

[本発明1034]

前記粒子またはビーズが、ポリマー、金属または脂質から構成される、本発明1031の方法。

[本発明1035]

前記粒子またはビーズが、ポリスチレン、ラテックス、金属酸化物またはポリ乳酸-コ-グリコール酸（PLGA）から製造される、本発明1034の方法。

[本発明1036]

前記粒子またはビーズが、マイクロスフィア、リボソーム、ナノ粒子または量子ドットである、本発明1031の方法。

[本発明1037]

前記組成物が局所投与される、本発明1021の方法。

[本発明1038]

前記対象が熱傷を患っている、本発明1037の方法。

[本発明1039]

前記組成物が、クリーム、ジェル、膏薬、軟膏または粉末として処方される、本発明1037の方法。

[本発明1040]

前記組成物が、創傷包帯、手術用メッシュ、もしくは移植可能デバイス中に含まれるか、または創傷包帯、手術用メッシュ、もしくは移植可能デバイス表面に配置される、本発明1021の方法。

[本発明1041]

膜上のホスファチジン酸を同定または定量する方法であって、膜を、MAM mce反復領域を含むペプチドまたはポリペプチドと接触させる工程を含む、方法。

[本発明1042]

前記ペプチドが、1、2、3、4または5つのmce反復領域を含む、本発明1041の方法。

[本発明1043]

前記ペプチドまたはポリペプチドが標識されている、本発明1041の方法。

[本発明1044]

前記標識が、蛍光標識、化学発光標識、および酵素標識、色素、比色標識、量子ドットまたはリガンドである、本発明1043の方法。

[本発明1045]

前記膜が、完全な細胞の一部である、本発明1041の方法。

[本発明1046]

前記細胞が、固定された細胞である、本発明1045の方法。

[本発明1047]

前記細胞が、生きた細胞である、本発明1045の方法。

[本発明1048]

前記細胞が、薬剤で処置されている、本発明1047の方法。

[本発明1049]

前記薬剤で処置する前に、前記細胞の膜上のホスファチジン酸を同定または定量する工程をさらに含む、本発明1048の方法。

本発明のこれらおよびその他の態様は、以下の説明および添付図面と共に考慮されることで、より把握および理解されるであろう。しかし、以下の説明は、本発明の様々な態様およびその多数の具体的詳細を示すものであるが、例示を目的とするものであり限定を目的とするものではないことが理解されるべきである。本発明の範囲内で、その精神から逸脱することなく、多くの置換、改変、付加および/または再配置がなされ得、本発明はそのような置換、改変、付加および/または再配置のすべてを包含するものである。