

【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1年9月12日(2019.9.12)

【公表番号】特表2018-528763(P2018-528763A)

【公表日】平成30年10月4日(2018.10.4)

【年通号数】公開・登録公報2018-038

【出願番号】特願2018-504161(P2018-504161)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (2006.01)
 C 1 2 N 15/31 (2006.01)
 C 0 7 K 16/12 (2006.01)
 C 1 2 N 5/12 (2006.01)
 C 1 2 N 5/10 (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 15/63 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/04 (2006.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 P 31/04 (2006.01)
 A 6 1 P 11/00 (2006.01)
 A 6 1 P 27/16 (2006.01)
 A 6 1 P 11/02 (2006.01)
 A 6 1 P 13/02 (2006.01)
 A 6 1 P 15/00 (2006.01)
 A 6 1 P 17/02 (2006.01)
 A 6 1 P 1/02 (2006.01)
 A 6 1 K 39/39 (2006.01)
 A 6 1 K 39/00 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/13 Z N A
 C 1 2 N 15/31
 C 0 7 K 16/12
 C 1 2 N 5/12
 C 1 2 N 5/10
 C 1 2 N 1/15
 C 1 2 N 1/19
 C 1 2 N 1/21
 C 1 2 N 15/63 Z
 C 1 2 Q 1/04
 A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 P 31/04
 A 6 1 P 11/00
 A 6 1 P 27/16
 A 6 1 P 11/02
 A 6 1 P 13/02 1 0 5
 A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 17/02
 A 6 1 P 1/02
 A 6 1 K 39/39
 A 6 1 K 39/00 A
 A 6 1 K 45/00
 G 0 1 N 33/53 D

【手続補正書】

【提出日】令和1年7月30日(2019.7.30)

【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】

(a) 配列番号14

【化150】

(RTGRNPOTGAEIQIAASKVP);

(b) 配列番号15

【化151】

(TLSAKEIENMVKDILEFISQ);

(c) 配列番号16

【化152】

(RGFGSFSLHHRQPRLGRNPK);

(d) 配列番号17

【化153】

(FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV);

(e) 配列番号33

【化154】

(KKQAKAALEATLDAITASLKEG);

(f) 配列番号31

【化155】

(VNERAARTGRNPOTGAEIQIAA);

;あるいは

(g) (a) ~ (f) の等価物であって、等価物が、それらと少なくとも約80%の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約55 から約68 までのインキュベーション温度; 約1×SSCから約0.1×SSCまでの緩衝液濃度; 約55%から約75%までのホルムアミド濃度; および約1×SSC、0.1×SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、等価物から選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片であって、必要に応じて、重鎖(HC)可変ドメイン配列および軽鎖(L

C) 可変ドメイン配列を含む、抗体または抗原結合性断片。

【請求項 2】

モノクローナル抗体またはヒト化抗体である、請求項 1 に記載の抗体または抗原結合性断片。

【請求項 3】

前記モノクローナル抗体が、IgG である、請求項 2 に記載の抗体または抗原結合性断片。

【請求項 4】

請求項 2 に記載のモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ。

【請求項 5】

請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合性断片をコードする、単離されたポリペプチド。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のポリペプチドをコードする、単離されたポリヌクレオチド。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のポリヌクレオチドおよび、必要に応じて異種プロモーター配列を含むベクター。

【請求項 8】

請求項 5 に記載のポリペプチド、請求項 6 に記載のポリヌクレオチドまたは請求項 7 に記載のベクターのうちの 1 つまたは複数を含む、単離された宿主細胞。

【請求項 9】

任意の 1 つまたは複数の請求項 1 に記載の抗体または抗原結合性断片を含む組成物。

【請求項 10】

前記組成物が、以下：

配列番号 1 2

【化 1 6 2】

(FLEEIRLSLESGQDVKLSGF);

配列番号 1 3

【化 1 6 3】

(RPGRNPKTGDVVPVSARRVV);

またはそれらのそれぞれの等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片をさらに含み、等価物ポリペプチドが、参照ポリペプチドと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジエンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジエンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記 1 つまたは複数の抗体または抗原結合性断片のうちの 1 つまたは複数が、ポリクローナル抗体またはモノクローナル抗体であり、かつ/または

前記組成物が、アジュバント、抗原性ペプチド、DNアーゼ、異なる抗体、または抗菌薬のうちの 1 つまたは複数をさらに含む、

請求項 9 または 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

バイオフィルムを破壊する、またはそれに干渉するための組成物であって、有効量の、

(a) 配列番号 1 4

【化 1 7 0】

(RTGRNPQTGAIEQIAASKVP)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；

(b) 配列番号 1 6

【化 1 7 1】

(RGFGSFLHHRQPRLGRNPK)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；

(c) 配列番号 1 7

【化 1 7 2】

(FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；

(d) 配列番号 3 3

【化 1 7 3】

(KKQAKAALEATLDAITASLKEG)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；

(e) 配列番号 3 1

【化 1 7 4】

(VNERAARTGRNPQTGAIEQIAA)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；あるいは

(f) アミノ酸配列 N P X T を含むポリペプチド

のうちの 1 つまたは複数を含み、

前記組成物は前記バイオフィルムと接触させられることを特徴とし、等価物は、参照ポリペプチドと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペプチド、または高ストリンジェンシー条件下で、前記ポリペプチドをコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0.1 × S S C までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0.1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、組成物。

【請求項 1 3】

前記組成物が、配列番号 1 3

【化 1 7 5】

(RPGRNPKTGDVVPVSARRVV)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、有効量の抗体または抗原結合性断片と共に前記バイオフィルムと接触させられることを特徴とし、等価物が、参照ポリペプチドと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペ

チド、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリペプチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 $1 \times \text{SSC}$ から約 $0.1 \times \text{SSC}$ までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 $1 \times \text{SSC}$ 、 $0.1 \times \text{SSC}$ 、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 14】

バイオフィルムの存在を検出するための組成物であって、
任意の 1 つまたは複数の請求項 1 に記載の抗体または抗原結合性断片を含み、前記組成物はバイオフィルムを有することが疑われる表面に投与されることを特徴とし、前記 1 つまたは複数の抗体または抗原結合性断片の存在がバイオフィルムの存在に対応し、必要に応じて、前記 1 つまたは複数の抗体または抗原結合性断片が検出可能な標識に共有結合により付着させられるか、または検出可能に標識化される、組成物。

【請求項 15】

前記組成物が、配列番号 12

【化 181】

(FLEEIRLSLESGQDVKLSGF);

配列番号 13

【化 182】

(RPGRNPKTGDVVPVSARRVV);

またはそれらのそれぞれの等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片の群より選択される、1 つまたは複数の抗体または抗原結合性断片と共に投与されることをさらに特徴とし、等価物ポリペプチドが、参照ポリペプチドと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 $1 \times \text{SSC}$ から約 $0.1 \times \text{SSC}$ までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 $1 \times \text{SSC}$ 、 $0.1 \times \text{SSC}$ 、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

処置を必要とする対象を処置するための組成物であって、有効量の請求項 1 に記載の抗体または抗原結合性断片を含み、必要に応じて、前記組成物が、1 つまたは複数の単離されたまたは組換え型のポリペプチドであって、

(i) 配列番号 12

【化 185】

(FLEEIRLSLESGQDVKLSGF);

(i i) 配列番号 13

【化 186】

(RPGRNPKTGDVVPVSARRVV);

(i i i) 配列番号 14

【化 187】

(RTGRNPQTGAIEIQIAASKVP);

(i v) 配列番号 15

【化 1 8 8】

(TLSAKEIENMVKDILEFISQ);

(v) 配列番号 1 6

【化 1 8 9】

(RGFGSFLHHRQPRLGRNPK);

(vi) 配列番号 1 7

【化 1 9 0】

(FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV);

(vii) 配列番号 3 3

【化 1 9 1】

(KKQAKAALEATLDAITASLKEG);

(viii) 配列番号 3 1

【化 1 9 2】

(VNERAARTGRNPOTGAEIQIAA);

(ix) アミノ酸配列 NPXT を含むポリペプチド；あるいは

(x) (i) ~ (ix) の等価物であって、等価物が、参照ポリペプチドと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 x SSC から約 0.1 x SSC までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 1 x SSC、0.1 x SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、等価物

から選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれから本質的になるポリペプチド、あるいは有効量の抗菌薬と共に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 1 7】

前記対象が、Aggregatibacter actinomycetemcomitans、Borrelia burgdorferi (例えば、B31)、Bordetella pertussis (例えば、Tohama I)、Burkholderia pseudomallei (例えば、668)、Burkholderia cenocepacia (例えば、HI2424)、Escherichia coli (例えば、K12 MG1655)、Enterococcus faecalis (例えば、V583)、Haemophilus influenzae (例えば、Rd KW20)、Helicobacter pylori (例えば、26695)、Klebsiella pneumoniae、Moraxella catarrhalis (例えば、RH4)、Mycobacterium smegmatis (例えば、MC2)、Mycobacterium tuberculosis (例えば、CDC1551)、Neisseria gonorrhoeae (例えば、FA1090)、Neisseria meningitidis (例えば、MC58)、Pseudomonas aeruginosa、Porphyromonas gingivalis (例えば、W83)、Prevotella intermedia (例えば、17)、Prevotella melaninogenica (例えば、ATCC (登録商標) 25845)、Staphylococcus aureus (例えば、MW2)、Staphylococcus epidermidis (例えば、RP62A)、Streptococcus agalactiae (例えば、2603V/R)、Streptococcus bovis、Streptococcus gallolyticus (例えば、UC

N34)、Streptococcus gordonii (例えば、NCTC 7868 (Challis))、Streptococcus mutans (例えば、UA159)、Streptococcus pneumoniae (例えば、R6)、Streptococcus pyogenes (例えば、MGAS10270)、Streptococcus sobrinus (例えば、6715)、Salmonella enterica (例えば、typhi、CT18)、Treponema denticola (例えば、ATCC (登録商標) 35405)、Treponema pallidum (例えば、Nichols)、Vibrio cholera (例えば、El Tor、N16961)、Campylobacter種、Legionella pneumophila、およびListeria monocytogenesの群より選択される、バイオフィーム形成性微生物に感染しているか、処置を必要とする前記対象が、感染した人工デバイス、関節、カテーテル、ステントまたは他の外科用インプラント、肺感染症、肺炎、嚢胞性線維症、中耳炎、中耳腔換気用チューブ後の耳漏、慢性化膿性中耳炎、自然弁感染性心内膜炎、骨髄炎、鼻副鼻腔炎、前立腺炎、尿路感染症、皮膚創傷、ライム病、齲歯、および歯周炎の群より選択される状態または疾患を患っているか、前記対象が、小児患者であるか、前記投与が、局所投与または全身性投与であるか、あるいは前記有効量が、1回または複数回の用量を含む、請求項16に記載の組成物。

【請求項18】

バイオフィームに関連する疾患または状態を有することが疑われる対象を処置するためのワクチン組成物であって、

(i) 配列番号14

【化193】

(RTGRNPQTGAEIQIAASKVP);

(ii) 配列番号15

【化194】

(TLSAKEIENMVKDILEFISQ);

(iii) 配列番号16

【化195】

(RGFGSFSLHHRQPRLGRNPK);

(iv) 配列番号17

【化196】

(FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV)

(v) 配列番号33

【化197】

(KKQAKAALEATLDAITASLKEG);

(vi) 配列番号31

【化198】

(VNERAARTGRNPOTGAEIQIAA);

(vii) アミノ酸配列NPXTを含むポリペプチド；あるいは

(viii) (i) ~ (vii) の等価物であって、等価物ポリペプチドが、参照ポリペプチドと少なくとも約80%の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約55 から約68 までのインキュベーション温度；約1×SSCから約0.1×SSCまでの緩衝液濃度；約55%から約75%まで

のホルムアミド濃度；および約 $1 \times \text{SSC}$ 、 $0.1 \times \text{SSC}$ 、もしくは脱イオン水による洗淨溶液を含む、等価物

から選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれから本質的になる、1つまたは複数の、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを含む、必要に応じて、前記ワクチン組成物が、以下：

配列番号 1 2

【化 1 9 9】

(FLEEIRLSLESGQDVKLSGF);

配列番号 1 3

【化 2 0 0】

(RPGRNPKTGDVVPVSARRVV);

またはそれらのそれぞれの等価物から選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれから本質的になる、1つまたは複数の、単離されたまたは組換え型のポリペプチドをさらに含む、等価物ポリペプチドが、参照ポリペプチドと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 $1 \times \text{SSC}$ から約 $0.1 \times \text{SSC}$ までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 $1 \times \text{SSC}$ 、 $0.1 \times \text{SSC}$ 、もしくは脱イオン水による洗淨溶液を含み、かつ/または前記ワクチン組成物が有効量のアジュバントをさらに含む、ワクチン組成物。

【請求項 1 9】

患者から単離された試料中の1つまたは複数のDNA B I Iタンパク質の存在または非存在を、バイオフィルム関連疾患を有することが疑われる対象が請求項 1 に記載の抗体もしくは抗原結合性断片または請求項 9 に記載の組成物で処置されるかどうかの指標とする方法であって、前記患者から単離された前記試料において、1つまたは複数のDNA B I Iタンパク質の存在または非存在を検出するステップであって、前記1つまたは複数のDNA B I Iタンパク質の存在がバイオフィルムの存在に対応する、ステップを含み、1つまたは複数のDNA B I Iタンパク質の存在は、前記対象が有効量の請求項 1 の抗体もしくは抗原結合性断片または請求項 9 に記載の組成物を用いて処置できることを示す、方法。

【請求項 2 0】

生物学的試料中の1つまたは複数のDNA B I Iの結合の存在を、前記生物学的試料中の、配列番号 1 2 から 1 7 までおよび配列番号 3 3 から選択されるポリペプチドを含む、1つまたは複数のポリペプチドの存在に基づき決定する、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

請求項 1 に記載の抗体もしくは抗原結合性断片または請求項 9 に記載の組成物と、使用のための指示とを含むキットであって、必要に応じて、アジュバント、抗原性ペプチド、DNアーゼ、抗体、または抗菌薬のうちの1つまたは複数、あるいは液体キャリア、薬学的に許容されるキャリア、固相キャリア、薬学的に許容されるポリマー、リボソーム、ミセル、インプラント、ステント、ペースト、ゲル、歯科インプラント、または医療用インプラントの群より選択されるキャリアをさらに含む、キット。

【請求項 2 2】

配列番号 1 4 から 1 7 まで、配列番号 3 1、もしくは配列番号 3 3、またはそれらのそれぞれの等価物の群より選択される1つまたは複数のポリペプチド配列を含むキットであって、等価物が、参照ポリヌクレオチドと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペプチド、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるポリペプチドを含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から

約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0 . 1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含み、必要に応じて、前記キットが、配列番号 12、配列番号 13、またはそれらのそれぞれの等価物の群より選択される 1 つまたは複数のポリペプチド配列をさらに含み、等価物が、参照ポリヌクレオチドと少なくとも約 80 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペプチド、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるポリペプチドを含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0 . 1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、キット。

【請求項 23】

請求項 6 に記載のポリペプチドをコードするポリヌクレオチドを含むキットであって、必要に応じて、選択された前記ポリペプチド配列に特異的な抗体の産生のための指示、または前記ポリペプチド、前記ポリヌクレオチド、もしくは前記抗体のうちの任意の 1 つまたは複数の検出のための指示をさらに含む、キット。

【請求項 24】

重鎖 (H C) 免疫グロブリン可変ドメイン配列および軽鎖 (L C) 免疫グロブリン可変ドメイン配列を含む、単離された抗体であって、前記抗体が、配列番号 13 のアミノ酸またはその等価物を含む I h f A のエピトープに結合し、等価物が、それらと少なくとも約 80 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0 . 1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含み、前記抗体がヒト化抗体またはモノクローナル抗体の群より選択され、

前記 H C が、

(a) アミノ酸配列 F S L T S Y S (配列番号 58) もしくはその等価物を含む H C C D R H 1 ；および / または

(b) アミノ酸配列 I W A G G S T (配列番号 62) もしくはその等価物を含む H C C D R H 2 ；および / または

(c) アミノ酸配列 R E D S (配列番号 77) もしくはその等価物を含む H C C D R H 3 を含み；

かつ / あるいは前記 L C が、

(d) アミノ酸配列 Q N V G T N (配列番号 79) もしくはその等価物を含む L C C D R L 1 ；および / または

(e) アミノ酸配列 S A S (配列番号 82) もしくはその等価物を含む L C C D R L 2 ；および / または

(f) アミノ酸配列 Q Q Y N S Y P (配列番号 108) もしくはその等価物を含む L C C D R L 3

を含み、

等価物が、それらと少なくとも約 80 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0 . 1 × S S C、もしくは脱イオ

ン水による洗浄溶液を含む、抗体。

【請求項 2 5】

D N A B I I タンパク質の、微生物 D N A への結合を阻害する、それと競合する、またはそれを漸減することが可能な抗体または抗原を同定する方法であって、

(a) D N A B I I タンパク質、その断片、またはその等価物内の、アンチパラレルのベータリボンの一部としての、鋭角ターンと一致するアミノ酸配列を同定するステップと

；
(b) 1 つまたは複数の抗体または抗原結合性断片を、前記 D N A B I I タンパク質、その断片、またはその等価物を特異的に認識する、またはそれに特異的に結合するそれらの能力についてスクリーニングするステップと

を含み、必要に応じて、前記アミノ酸配列が、コンセンサス配列 N P X T を含む、方法。

【請求項 2 6】

前記 X が、Q、R、K、S、および T の群より選択されるアミノ酸を表す、請求項 2 5 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 6 5 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 6 5 7】

本明細書で言及される全ての刊行物、特許出願、特許、および他の参考文献は、それぞれが参照により個別に組み込まれるのと同程度に、参照によりそれらの全体において明示的に組み込まれる。齟齬が生じた場合は、定義を含め、本明細書に従う。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目 1)

(a) 配列番号 1 4

【化 1 5 0】

(RTGRNPOTGAEIQIAASKVP);

(b) 配列番号 1 5

【化 1 5 1】

(TLSAKEIENMVKDILEFISQ);

(c) 配列番号 1 6

【化 1 5 2】

(RGFGSFSLHHRQPRLGRNPK);

(d) 配列番号 1 7

【化 1 5 3】

(FSLHHRQPRLGRNPPKTGDSV);

(e) 配列番号 3 3

【化 1 5 4】

(KKQAKAALEATLDAITASLKEG);

(f) 配列番号 3 1

【化 1 5 5】

(VNERAARTGRNPQTGAEIQIAA);

；あるいは

(g) (a) ~ (f) の等価物であって、等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、等価物から選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片。

(項目 2)

重鎖 (HC) 可変ドメイン配列および軽鎖 (LC) 可変ドメイン配列を含む、単離された抗体または抗原結合性断片であって、

(a) 配列番号 14

【化 1 5 6】

(RTGRNPQTGAEIQIAASKVP);

(b) 配列番号 15

【化 1 5 7】

(TLSAKEIENMVKDILEFISQ);

(c) 配列番号 16

【化 1 5 8】

(RGFGSFSLHHRQPRLGRNPK);

(d) 配列番号 17

【化 1 5 9】

(FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV);

(e) 配列番号 33

【化 1 6 0】

(KKQAKAALEATLDAITASLKEG);

(f) 配列番号 31

【化 1 6 1】

(VNERAARTGRNPQTGAEIQIAA);

(g) アミノ酸配列 NPXT を含むポリペプチド；あるいは

(h) (a) ~ (g) の等価物であって、等価物が、それらと少なくとも約 80% の相

同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 $1 \times \text{SSC}$ から約 $0.1 \times \text{SSC}$ までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 $1 \times \text{SSC}$ 、 $0.1 \times \text{SSC}$ 、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、等価物から選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片。

(項目 3)

(a) 前記 HC が、(i) ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 により産生された抗体、もしくは(ii) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の 1 つの C D R H 3 配列を含み；かつ/または

(b) 前記 LC が、(i) ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 により産生された抗体、もしくは(ii) ハイブリドーマ細胞株 m m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の 1 つの C D R L 3 配列を含む、項目 2 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 4)

(a) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記 C D R H 3 配列が、アミノ酸配列 T E L G A Y (配列番号 1 2 9) を含み；かつ/または

(b) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記 C D R L 3 配列が、アミノ酸配列 W Q S T H F P H (配列番号 1 5 8) を含む、

項目 3 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 5)

前記 HC が、(i) ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 により産生された抗体、または(ii) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の 1 つの C D R H 2 配列をさらに含む、項目 2 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 6)

ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記 C D R H 2 配列が、アミノ酸配列 I D P E N D D T (配列番号 1 1 4) を含む、項目 5 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 7)

前記 HC が、(i) ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 により産生された抗体、または(ii) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の 1 つの C D R H 1 配列をさらに含む、項目 2 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 8)

ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記 C D R H 1 配列が、アミノ酸配列 F N I K D Y Y (配列番号 1 1 0) を含む、項目 7 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 9)

前記 LC が、(i) ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 により産生された抗体、または(ii) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H

I 12E6 . F8 . D12 . D5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRL2配列をさらに含む、項目2に記載の抗体または抗原結合性断片。

°
(項目10)

ハイブリドーマ細胞株 mI h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5により産生された抗体の前記CDRL2配列が、アミノ酸配列LV S (配列番号133)を含む、項目9に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目11)

前記LCが、(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2により産生された抗体、または(ii)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRL1配列をさらに含む、項目2に記載の抗体または抗原結合性断片。

°
(項目12)

ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5により産生された抗体の前記CDRL1配列が、アミノ酸配列Q S L L D S N G K T Y (配列番号130)を含む、項目11に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目13)

前記HCが、

(a)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2により産生された抗体、もしくは(ii)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRH1のアミノ酸配列を含むHC C D R H 1 ; および/もしくは

(b)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2により産生された抗体、もしくは(ii)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRH2のアミノ酸配列を含むHC C D R H 2 ; および/もしくは

(c)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2により産生された抗体、もしくは(ii)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRH3のアミノ酸配列を含むHC C D R H 3

を含み; ならびに/または前記LCが、

(d)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2により産生された抗体、もしくは(ii)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRL1のアミノ酸配列を含むLC C D R L 1 ; および/もしくは

(e)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2により産生された抗体、もしくは(ii)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRL2のアミノ酸配列を含むLC C D R L 2 ; および/もしくは

(f)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2により産生された抗体、もしくは(ii)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRL3のアミノ酸配列を含むLC C D R L 3

を含む、項目2に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目14)

(a)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5により産生された抗体の前記CDRH1配列が、アミノ酸配列F N I K D Y Y (配列番号110)を含み; かつ/もしくは

(b)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D

5により産生された抗体の前記CDRH2配列が、アミノ酸配列IDPENDDT（配列番号114）を含み；かつ/もしくは

(c)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の前記CDRH3配列が、アミノ酸配列TELGAY（配列番号129）を含み；

ならびに/または

(d)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の前記CDRL1配列が、アミノ酸配列QSLDSNGKTY（配列番号130）を含み；かつ/もしくは

(e)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の前記CDRL2配列が、アミノ酸配列LVS（配列番号133）を含み；かつ/もしくは

(f)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の前記CDRL3配列が、アミノ酸配列WQSTHFPH（配列番号158）を含む、

項目13に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目15)

前記HCが、

(a)(i)ハイブリドーマ細胞株IhfB4 NTHI 4E11.E5.G2により産生された抗体、または(ii)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRH1のアミノ酸配列を含むHC CDRH1と；

(b)(i)ハイブリドーマ細胞株IhfB4 NTHI 4E11.E5.G2により産生された抗体、または(ii)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRH2のアミノ酸配列を含むHC CDRH2と；

(c)(i)ハイブリドーマ細胞株IhfB4 NTHI 4E11.E5.G2により産生された抗体、または(ii)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRH3のアミノ酸配列を含むHC CDRH3と

を含み、前記LCが、

(d)(i)ハイブリドーマ細胞株IhfB4 NTHI 4E11.E5.G2により産生された抗体、または(ii)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRL1のアミノ酸配列を含むLC CDRL1と；

(e)(i)ハイブリドーマ細胞株IhfB4 NTHI 4E11.E5.G2により産生された抗体、または(ii)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRL2のアミノ酸配列を含むLC CDRL2と；

(f)(i)ハイブリドーマ細胞株IhfB4 NTHI 4E11.E5.G2により産生された抗体、または(ii)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の1つのCDRL3のアミノ酸配列を含むLC CDRL3と

を含む、項目2に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目16)

(a)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の前記CDRH1配列が、アミノ酸配列FNIKDY（配列番号110）を含み；

(b)ハイブリドーマ細胞株mIhfmb4 NTHI 12E6.F8.D12.D5により産生された抗体の前記CDRH2配列が、アミノ酸配列IDPENDDT（配列

番号 114) を含み；

(c) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記 C D R H 3 配列が、アミノ酸配列 T E L G A Y (配列番号 1 2 9) を含み；

(d) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記 C D R L 1 配列が、アミノ酸配列 Q S L L D S N G K T Y (配列番号 1 3 0) を含み；

(e) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記 C D R L 2 配列が、アミノ酸配列 L V S (配列番号 1 3 3) を含み；

(f) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記 C D R L 3 配列が、アミノ酸配列 W Q S T H F P H (配列番号 1 5 8) を含む、

項目 15 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 17)

前記 H C が、(i) ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 により産生された抗体、または (i i) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の 1 つの重鎖可変ドメインのアミノ酸配列を含む、項目 2 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 18)

ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記重鎖可変ドメインが、配列番号 53 のアミノ酸配列を含む、項目 17 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 19)

前記 L C が、(i) ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 により産生された抗体、または (i i) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の 1 つの軽鎖可変ドメインのアミノ酸配列を含む、項目 2 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 20)

ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記軽鎖可変ドメインが、配列番号 57 のアミノ酸配列を含む、項目 19 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 21)

前記 H C が、(i) ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 により産生された抗体、または (i i) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の 1 つの重鎖可変ドメインのアミノ酸配列を含み、前記 L C が、(i) ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 により産生された抗体、または (i i) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任意の 1 つの軽鎖可変ドメインのアミノ酸配列を含む、項目 2 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 22)

ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記重鎖可変ドメインが、配列番号 53 のアミノ酸配列を含み、ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記軽鎖可変ドメインが、配列番号 57 のアミノ酸配列を含む、項目 21 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 23)

ポリクローナル抗体、モノクローナル抗体、ヒト化抗体、抗体誘導体、ベニア化抗体、
ダイアボディ、抗体誘導体、組換えヒト抗体、キメラ抗体、または抗体断片の群のうちの
1つまたは複数の中に含まれる、項目2に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目24)

ヒト化抗体である、項目23に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目25)

前記ヒト化抗体が、

(a)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 によ
り産生された抗体、もしくは(i i)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I
1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任
意の1つのCDRH1のアミノ酸配列を含むH C C D R H 1 ; および/もしくは

(b)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 によ
り産生された抗体、もしくは(i i)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I
1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任
意の1つのCDRH2のアミノ酸配列を含むH C C D R H 2 ; および/もしくは

(c)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 によ
り産生された抗体、もしくは(i i)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I
1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任
意の1つのCDRH3のアミノ酸配列を含むH C C D R H 3

を含み;

ならびに/または前記L C が、

(d)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 によ
り産生された抗体、もしくは(i i)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I
1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任
意の1つのCDRL1のアミノ酸配列を含むL C C D R L 1 ; および/もしくは

(e)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 によ
り産生された抗体、もしくは(i i)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I
1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任
意の1つのCDRL2のアミノ酸配列を含むL C C D R L 2 ; および/もしくは

(f)(i)ハイブリドーマ細胞株 I h f B 4 N T H I 4 E 1 1 . E 5 . G 2 によ
り産生された抗体、もしくは(i i)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I
1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の群より選択される抗体のうちの任
意の1つのCDRL3のアミノ酸配列を含むL C C D R L 3

を含む、項目24に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目26)

(a)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D
5 により産生された抗体の前記CDRH1配列が、アミノ酸配列 F N I K D Y Y (配列番
号110)を含み;かつ/もしくは

(b)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D
5 により産生された抗体の前記CDRH2配列が、アミノ酸配列 I D P E N D D T (配列
番号114)を含み;かつ/もしくは

(c)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D
5 により産生された抗体の前記CDRH3配列が、アミノ酸配列 T E L G A Y (配列番号
129)を含み;

ならびに/または

(d)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D
5 により産生された抗体の前記CDRL1配列が、アミノ酸配列 Q S L L D S N G K T Y
(配列番号130)を含み;かつ/もしくは

(e)ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D
5 により産生された抗体の前記CDRL2配列が、アミノ酸配列 L V S (配列番号133

) を含み ; かつ / もしくは

(f) ハイブリドーマ細胞株 m I h f m B 4 N T H I 1 2 E 6 . F 8 . D 1 2 . D 5 により産生された抗体の前記 C D R L 3 配列が、アミノ酸配列 W Q S T H F P H (配列番号 1 5 8) を含む、

項目 2 5 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 2 7)

ヒトフレームワーク配列をさらに含む、項目 2 4 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 2 8)

ヒト I g G に由来する定常領域をさらに含む、項目 2 7 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 2 9)

モノクローナル抗体である、項目 2 3 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 3 0)

前記モノクローナル抗体が、I g G である、項目 2 9 に記載の抗体または抗原結合性断片。

(項目 3 1)

項目 2 9 に記載のモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ。

(項目 3 2)

項目 1 から 3 0 のいずれか一項に記載の抗体または抗原結合性断片をコードする、単離されたポリペプチド。

(項目 3 3)

項目 3 2 に記載のポリペプチドをコードする、単離されたポリヌクレオチド。

(項目 3 4)

項目 3 3 に記載のポリヌクレオチドを含むベクター。

(項目 3 5)

異種プロモーター配列をさらに含む、項目 3 4 に記載のベクター。

(項目 3 6)

項目 3 2 に記載のポリペプチドのうちの 1 つまたは複数を含む、単離された宿主細胞。

(項目 3 7)

項目 3 3 に記載のポリヌクレオチドを含む、単離された宿主細胞。

(項目 3 8)

項目 3 4 に記載のベクターを含む、単離された宿主細胞。

(項目 3 9)

任意の 1 つまたは複数の項目 1 に記載の抗体または抗原結合性断片を含む組成物。

(項目 4 0)

前記組成物が、以下 :

配列番号 1 2

【化 1 6 2】

(FLEEIRLSLESGQDVKLSGF);

配列番号 1 3

【化 1 6 3】

(RPGRNPKTGDVVPVSARRVV);

またはそれらのそれぞれの等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片をさらに含む、等価物ポリペプチドが、参照ポリペプチドと少なくとも約 8 0 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジエンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物

とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジエンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 39 に記載の組成物。

(項目 41)

前記組成物が、以下：

(a) 配列番号 13

【化 164】

(RPGRNPKTG DVVPVSARRVV);

配列番号 14

【化 165】

(RTGRNPQTGA EIQAASKVP);

またはそれらの等価物を含む、もしくはそれから本質的になる、単離されたもしくは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、もしくはそれに特異的に結合する、抗体もしくは抗原結合性断片；ならびに

(b) 配列番号 16

【化 166】

(RGFGSFLHHRQPRLGRNPK);

配列番号 17

【化 167】

(FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV);

またはそれらの等価物を含む、もしくはそれから本質的になる、単離されたもしくは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、もしくはそれに特異的に結合する、抗体もしくは抗原結合性断片

の群より選択される、2つまたはそれよりも多い抗体または抗原結合性断片を含む、またはそれから本質的になり、

(c) 等価物が、参照ポリペプチドと少なくとも約 80 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペプチド、または高ストリンジエンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリペプチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジエンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 40 に記載の組成物。

(項目 42)

前記組成物が、以下：

(a) 配列番号 12

【化 168】

(FLEEIRLSLESGQDVKLSGF)

またはそれらの等価物を含む、もしくはそれから本質的になる、単離されたもしくは組換え

え型のポリペプチドを特異的に認識する、もしくはそれに特異的に結合する、抗体もしくは抗原結合性断片；ならびに

(b) 配列番号 1 5

【化 1 6 9】

(TLSAKEIENMVKDILEFISQ)

またはそれらの等価物を含む、もしくはそれから本質的になる、単離されたもしくは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、もしくはそれに特異的に結合する、抗体もしくは抗原結合性断片

の群より選択される、2つまたはそれよりも多い抗体または抗原結合性断片を含む、またはそれから本質的になり、

(c) 等価物が、参照ポリペプチドと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペプチド、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリペプチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0 . 1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 40 に記載の組成物。

(項目 43)

前記1つまたは複数の抗体または抗原結合性断片のうちの1つまたは複数が、ポリクローナル抗体またはモノクローナル抗体である、項目39または40に記載の組成物。

(項目 44)

アジュバント、抗原性ペプチド、DNアーゼ、異なる抗体、または抗菌薬のうちの1つまたは複数を含み、項目39または40に記載の組成物。

(項目 45)

バイオフィルムを破壊する、またはそれに干渉する方法であって、前記バイオフィルムを、有効量の、

(a) 配列番号 1 4

【化 1 7 0】

(RTGRNPQTGAELQIAASKVP)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；

(b) 配列番号 1 6

【化 1 7 1】

(RGFGSFSLHHRQPRLGRNPK)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；

(c) 配列番号 1 7

【化 1 7 2】

(FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポ

リペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；

(d) 配列番号 3 3

【化 1 7 3】

(KKQAKAALEATLDAITASLKEG)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；

(e) 配列番号 3 1

【化 1 7 4】

(VNERAARTGRNPQTGAEIQIAA)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；あるいは

(f) アミノ酸配列 N P X T を含むポリペプチド

のうちの 1 つまたは複数と接触させるステップを含み、

(g) 等価物は、参照ポリペプチドと少なくとも約 8 0 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペプチド、または高ストリンジェンシー条件下で、前記ポリペプチドをコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 5 5 から約 6 8 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 5 5 % から約 7 5 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C 、 0 . 1 × S S C 、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、方法。

(項目 4 6)

前記バイオフィルムを、配列番号 1 3

【化 1 7 5】

(RPGRNPKTGDVVPVSARRVV)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、有効量の抗体または抗原結合性断片と接触させるステップをさらに含み、等価物が、参照ポリペプチドと少なくとも約 8 0 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペプチド、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリペプチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 5 5 から約 6 8 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 5 5 % から約 7 5 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C 、 0 . 1 × S S C 、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 4 5 に記載の方法。

(項目 4 7)

(a) 配列番号 1 3

【化 1 7 6】

(RPGRNPKTGDVVPVSARRVV)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、有効量の抗体または抗原結合性断片；

(b) 配列番号 1 6

【化 1 7 7】

(RGFGSFSLSLHHRQPRLGRNPK);

を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、有効量の抗体または抗原結合性断片；

(c) 配列番号 1 7

【化 1 7 8】

(FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV),

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、有効量の抗体または抗原結合性断片；

(d) 配列番号 3 3

【化 1 7 9】

(KKQAKAALEATLDAITASLKEG)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；

(e) 配列番号 3 1

【化 1 8 0】

(VNERAARTGRNPOTGAEIQIAA)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；

(f) アミノ酸配列 N P X T を含むポリペプチド、

のうちの 2 つまたはそれよりも多くを投与するステップを含み、

等価物が、参照ポリペプチドと少なくとも約 8 0 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペプチド、または高ストリンジェンシー条件下で、前記ポリペプチドをコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 5 5 から約 6 8 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 5 5 % から約 7 5 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C 、 0 . 1 × S S C 、 もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 4 5 または 4 6 に記載の方法。

(項目 4 8)

バイオフィルムの存在を検出する方法であって、

(a) 任意の 1 つまたは複数の項目 1 に記載の抗体または抗原結合性断片を、バイオフィルムを有することが疑われる表面に投与するステップと；

(b) 前記 1 つまたは複数の抗体または抗原結合性断片の存在または非存在を検出するステップであって、前記 1 つまたは複数の抗体または抗原結合性断片の存在がバイオフィルムの存在に対応する、ステップと

を含む、方法。

(項目 4 9)

配列番号 1 2

【化 1 8 1】

(FLEEIRLSLESGQDVKLSGF);

配列番号 1 3

【化 1 8 2】

(RPGRNPKTGDVVPVSARRVV);

またはそれらのそれぞれの等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片の群より選択される、1つまたは複数の抗体または抗原結合性断片を投与するステップをさらに含み、等価物ポリペプチドが、参照ポリペプチドと少なくとも約80%の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジエンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジエンシー条件が、約55 から約68 までのインキュベーション温度；約1×SSCから約0.1×SSCまでの緩衝液濃度；約55%から約75%までのホルムアミド濃度；および約1×SSC、0.1×SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目48に記載の方法。

(項目50)

(a) 配列番号 1 2

【化 1 8 3】

(FLEEIRLSLESGQDVKLSGF)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片；ならびに

(b) 配列番号 1 5

【化 1 8 4】

(TLSAKEIENMVKDILEFISQ)

またはその等価物を含む、またはそれから本質的になる、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する、抗体または抗原結合性断片

の群より選択される、2つまたはそれよりも多い抗体または抗原結合性断片を投与するステップを含み、

(c) 等価物が、参照ポリペプチドと少なくとも約80%の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペプチド、または高ストリンジエンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリペプチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジエンシー条件が、約55 から約68 までのインキュベーション温度；約1×SSCから約0.1×SSCまでの緩衝液濃度；約55%から約75%までのホルムアミド濃度；および約1×SSC、0.1×SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目48または49に記載の方法。

(項目51)

前記1つまたは複数の抗体または抗原結合性断片を、検出可能な標識に共有結合により付着させる、または検出可能に標識化する、項目48に記載の方法。

(項目52)

処置を必要とする対象を処置する方法であって、有効量の項目1に記載の抗体または抗

原結合性断片を前記対象に投与するステップを含む、方法。

(項目 5 3)

処置を必要とする対象を処置する方法であって、有効量の項目 3 9 に記載の組成物を前記対象に投与するステップを含む、方法。

(項目 5 4)

1 つまたは複数の単離されたまたは組換え型のポリペプチドであって、

(i) 配列番号 1 2

【化 1 8 5】

(FLEEIRLSLESGQDVKLSGF);

(i i) 配列番号 1 3

【化 1 8 6】

(RPGRNPKTGDVVPVSARRVV);

(i i i) 配列番号 1 4

【化 1 8 7】

(RTGRNPQTGAEIQAASKVP);

(i v) 配列番号 1 5

【化 1 8 8】

(TLSAKEIENMVKDILEFISQ);

(v) 配列番号 1 6

【化 1 8 9】

(RGFGSFSLHHRQPRLGRNPK);

(v i) 配列番号 1 7

【化 1 9 0】

(FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV);

(v i i) 配列番号 3 3

【化 1 9 1】

(KKQAKAALEATLDAITASLKEG);

(v i i i) 配列番号 3 1

【化 1 9 2】

(VNERAARTGRNPQTGAEIQIAA);

(i x) アミノ酸配列 N P X T を含むポリペプチド ; あるいは

(x) (i) ~ (i x) の等価物であって、等価物が、参照ポリペプチドと少なくとも約 8 0 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジ

エンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、等価物

から選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれから本質的になるポリペプチドを投与するステップをさらに含む、項目 52 または 53 に記載の方法。

(項目 55)

有効量の抗菌薬を投与するステップをさらに含む、項目 52 または 53 に記載の方法。

(項目 56)

前記対象が、Aggregatibacter actinomycetemcomitans、Borrelia burgdorferi (例えば、B31)、Bordetella pertussis (例えば、Tohama I)、Burkholderia pseudomallei (例えば、668)、Burkholderia cenocepacia (例えば、HI2424)、Escherichia coli (例えば、K12 MG1655)、Enterococcus faecalis (例えば、V583)、Haemophilus influenzae (例えば、Rd KW20)、Helicobacter pylori (例えば、26695)、Klebsiella pneumoniae、Moraxella catarrhalis (例えば、RH4)、Mycobacterium smegmatis (例えば、MC2)、Mycobacterium tuberculosis (例えば、CDC1551)、Neisseria gonorrhoeae (例えば、FA1090)、Neisseria meningitidis (例えば、MC58)、Pseudomonas aeruginosa、Porphyromonas gingivalis (例えば、W83)、Prevotella intermedia (例えば、17)、Prevotella melaninogenica (例えば、ATCC (登録商標) 25845)、Staphylococcus aureus (例えば、MW2)、Staphylococcus epidermidis (例えば、RP62A)、Streptococcus agalactiae (例えば、2603V/R)、Streptococcus bovis、Streptococcus gallolyticus (例えば、UCN34)、Streptococcus gordonii (例えば、NCTC 7868 (Challis))、Streptococcus mutans (例えば、UA159)、Streptococcus pneumoniae (例えば、R6)、Streptococcus pyogenes (例えば、MGAS10270)、Streptococcus sobrinus (例えば、6715)、Salmonella enterica (例えば、typhi、CT18)、Treponema denticola (例えば、ATCC (登録商標) 35405)、Treponema pallidum (例えば、Nichols)、Vibrio cholera (例えば、El Tor、N16961)、Campylobacter 種、Legionella pneumophila、および Listeria monocytogenes の群より選択される、バイオフィーム形成性微生物に感染している、項目 52 または 53 に記載の方法。

(項目 57)

処置を必要とする前記対象が、感染した人工デバイス、関節、カテーテル、ステントまたは他の外科用インプラント、肺感染症、肺炎、嚢胞性線維症、中耳炎、中耳腔換気用チューブ後の耳漏、慢性化膿性中耳炎、自然弁感染性心内膜炎、骨髓炎、鼻副鼻腔炎、前立腺炎、尿路感染症、皮膚創傷、ライム病、齲歯、および歯周炎の群より選択される状態または疾患を患っている、項目 52 または 53 に記載の方法。

(項目 58)

前記対象が、小児患者である、項目 52 または 53 に記載の方法。

(項目 59)

前記投与が、局所投与または全身性投与である、項目 5 2 または 5 3 に記載の方法。
(項目 6 0)

前記有効量が、1 回または複数回の用量を含む、項目 5 2 または 5 3 に記載の方法。
(項目 6 1)

バイオフィルムに関連する疾患または状態を有することが疑われる対象を処置するためのワクチン組成物であって、

(i) 配列番号 1 4

【化 1 9 3】
(RTGRNPQTGAIEIQIAASKVP);

(i i) 配列番号 1 5

【化 1 9 4】
(TLSAKEIENMVKDILEFISQ);

(i i i) 配列番号 1 6

【化 1 9 5】
(RGFGSFLHHRQPRLGRNPK);

(i v) 配列番号 1 7

【化 1 9 6】
(FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV)

(v) 配列番号 3 3

【化 1 9 7】
(KKQAKAALEATLDAITASLKEG);

(v i) 配列番号 3 1

【化 1 9 8】
(VNERAARTGRNPQTGAIEQIAA);

(v i i) アミノ酸配列 N P X T を含むポリペプチド；あるいは

(v i i i) (i) ~ (v i i) の等価物であって、等価物ポリペプチドが、参照ポリペプチドと少なくとも約 8 0 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 5 5 から約 6 8 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 5 5 % から約 7 5 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C 、 0 . 1 × S S C 、 もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、等価物

から選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれから本質的になる、1 つまたは複数の、単離されたまたは組換え型のポリペプチドを含む、ワクチン組成物。

(項目 6 2)

前記ワクチン組成物が、以下：

配列番号 1 2

【化 1 9 9】
(FLEEIRLSLESGQDVKLSGF);

配列番号 1 3

【化 2 0 0】
(RPGRNPKTGDVVPVSARRVV);

またはそれらのそれぞれの等価物から選択されるアミノ酸配列を含む、またはそれから本質的になる、1つまたは複数の、単離されたまたは組換え型のポリペプチドをさらに含み、等価物ポリペプチドが、参照ポリペプチドと少なくとも約80%の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約55 から約68 までのインキュベーション温度；約1×SSCから約0.1×SSCまでの緩衝液濃度；約55%から約75%までのホルムアミド濃度；および約1×SSC、0.1×SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目61に記載のワクチン組成物。
(項目63)

有効量のアジュバントをさらに含む、項目61または62に記載のワクチン組成物。
(項目64)

バイオフィーム関連疾患を有することが疑われる対象を処置する方法であって、
(a) 患者から単離された試料中に、1つまたは複数のDNABIIタンパク質の存在または非存在を検出するステップであって、前記1つまたは複数のDNABIIタンパク質の存在がバイオフィームの存在に対応する、ステップと；
(b) 1つまたは複数のDNABIIタンパク質が存在する場合、有効量の項目1から30までのいずれか一項に記載の抗体または抗原結合性断片を前記対象に投与するステップと
を含む、方法。

(項目65)
バイオフィーム関連疾患を有することが疑われる対象を処置する方法であって、
(a) 患者から単離された試料中に、1つまたは複数のDNABIIタンパク質の存在または非存在を検出するステップであって、前記1つまたは複数のDNABIIタンパク質の存在がバイオフィームの存在に対応する、ステップと；
(b) 1つまたは複数のDNABIIタンパク質が存在する場合、有効量の項目39から42までのいずれか一項に記載の組成物を前記対象に投与するステップと
を含む、方法。

(項目66)
生物学的試料中の1つまたは複数のDNABIIの結合の存在を、前記生物学的試料中の、配列番号12から17までおよび配列番号33から選択されるポリペプチドを含む、1つまたは複数のポリペプチドの存在に基づき決定する、項目64に記載の方法。

(項目67)
生物学的試料中の1つまたは複数のDNABIIの結合の存在を、前記生物学的試料中の、配列番号12から17までおよび配列番号33から選択されるポリペプチドを含む、1つまたは複数のポリペプチドの存在に基づき決定する、項目65に記載の方法。

(項目68)
項目1に記載の抗体または抗原結合性断片と、使用のための指示とを含むキット。

(項目69)
項目39に記載の組成物と、使用のための指示とを含むキット。

(項目70)
アジュバント、抗原性ペプチド、DNアーゼ、抗体、または抗菌薬のうちの1つまたは

複数をさらに含む、項目 6 8 または 6 9 に記載のキット。

(項目 7 1)

液体キャリア、薬学的に許容されるキャリア、固相キャリア、薬学的に許容されるポリマー、リポソーム、ミセル、インプラント、ステント、ペースト、ゲル、歯科インプラント、または医療用インプラントの群より選択されるキャリアをさらに含む、項目 6 8 または 6 9 に記載のキット。

(項目 7 2)

配列番号 1 4 から 1 7 まで、配列番号 3 1、もしくは配列番号 3 3、またはそれらのそれぞれの等価物の群より選択される 1 つまたは複数のポリペプチド配列を含むキットであって、等価物が、参照ポリヌクレオチドと少なくとも約 8 0 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペプチド、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるポリペプチドを含み、高ストリンジェンシー条件が、約 5 5 から約 6 8 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 5 5 % から約 7 5 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0 . 1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、キット。

(項目 7 3)

配列番号 1 2、配列番号 1 3、またはそれらのそれぞれの等価物の群より選択される 1 つまたは複数のポリペプチド配列をさらに含む、等価物が、参照ポリヌクレオチドと少なくとも約 8 0 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するポリペプチド、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるポリペプチドを含み、高ストリンジェンシー条件が、約 5 5 から約 6 8 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 5 5 % から約 7 5 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0 . 1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 7 2 に記載のキット。

(項目 7 4)

項目 3 2 に記載のポリペプチドをコードするポリヌクレオチドを含むキット。

(項目 7 5)

選択された前記ポリペプチド配列に特異的な抗体の産生のための指示、または前記ポリペプチド、前記ポリヌクレオチド、もしくは前記抗体のうちの任意の 1 つまたは複数の検出のための指示をさらに含む、項目 7 2 または 7 3 に記載のキット。

(項目 7 6)

選択された前記ポリペプチド配列に特異的な抗体の産生のための指示、または前記ポリペプチド、前記ポリヌクレオチド、もしくは前記抗体のうちの任意の 1 つまたは複数の検出のための指示をさらに含む、項目 7 4 に記載のキット。

(項目 7 7)

重鎖 (H C) 免疫グロブリン可変ドメイン配列および軽鎖 (L C) 免疫グロブリン可変ドメイン配列を含む、単離された抗体であって、前記抗体が、配列番号 1 7 のアミノ酸またはその等価物を含む I h f B のエピトープに結合し、等価物が、それと少なくとも約 8 0 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 5 5 から約 6 8 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0 . 1 × S S C までの緩衝液濃度；約 5 5 % から約 7 5 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0 . 1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含み、前記抗体がヒト化抗体またはモノクローナル抗体の群より選択される、抗体。

(項目 7 8)

(a) 前記 H C が、T E L G A Y (配列番号 1 2 9) の C D R H 3 配列もしくはその等価物を含み；かつ / または

(b) 前記 LC が、WQSTHFPH (配列番号 158) の CDR L3 配列もしくはその等価物を含み、

等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、

項目 77 に記載の抗体。

(項目 79)

前記 HC が、前記アミノ酸配列 I D P E N D D T (配列番号 114) またはその等価物を含む C D R H 2 配列をさらに含み、等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 77 に記載の抗体。

(項目 80)

前記 HC が、アミノ酸配列 F N I K D Y Y (配列番号 110) またはその等価物を含む C D R H 1 配列をさらに含み、等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 77 に記載の抗体。

(項目 81)

前記 LC が、アミノ酸配列 L V S (配列番号 133) またはその等価物を含む C D R L 2 配列をさらに含み、等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 77 に記載の抗体。

(項目 82)

前記 LC が、アミノ酸配列 Q S L L D S N G K T Y (配列番号 130) またはその等価物を含む C D R L 1 配列をさらに含み、等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 77 に記載の抗体。

(項目 83)

前記 HC が、

(a) アミノ酸配列 F N I K D Y Y (配列番号 110) もしくはその等価物を含む HC

CDRH1 ; および / または

(b) アミノ酸配列 I D P E N D D T (配列番号 1 1 4) もしくはその等価物を含む H C C D R H 2 ; および / または

(c) アミノ酸 T E L G A Y (配列番号 1 2 9) もしくはその等価物を含む H C C D R H 3

を含み ;

かつ / あるいは前記 L C が、

(d) アミノ酸配列 Q S L L D S N G K T Y (配列番号 1 3 0) もしくはその等価物を含む L C C D R L 1 ; および / または

(e) アミノ酸配列 L V S (配列番号 1 3 3) もしくはその等価物を含む L C C D R L 2 ; および / または

(f) アミノ酸配列 W Q S T H F P H (配列番号 1 5 8) もしくはその等価物を含む L C C D R L 3

を含み、

等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジエンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジエンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度 ; 約 1 x S S C から約 0 . 1 x S S C までの緩衝液濃度 ; 約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度 ; および約 1 x S S C、0 . 1 x S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 77 に記載の抗体。

(項目 84)

前記 H C が、

(a) アミノ酸配列 F N I K D Y Y (配列番号 1 1 0) もしくはその等価物を含む H C C D R H 1 ; および

(b) アミノ酸配列 I D P E N D D T (配列番号 1 1 4) もしくはその等価物を含む H C C D R H 2 ; および

(c) アミノ酸 T E L G A Y (配列番号 1 2 9) もしくはその等価物を含む H C C D R H 3

を含み ;

前記 L C が、

(d) アミノ酸配列 Q S L L D S N G K T Y (配列番号 1 3 0) もしくはその等価物を含む L C C D R L 1 ; および

(e) アミノ酸配列 L V S (配列番号 1 3 3) もしくはその等価物を含む L C C D R L 2 ; および

(f) アミノ酸配列 W Q S T H F P H (配列番号 1 5 8) もしくはその等価物を含む L C C D R L 3

を含み、

等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジエンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジエンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度 ; 約 1 x S S C から約 0 . 1 x S S C までの緩衝液濃度 ; 約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度 ; および約 1 x S S C、0 . 1 x S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 77 に記載の抗体。

(項目 85)

前記 H C 免疫グロブリン可変ドメイン配列が、配列番号 53 のアミノ酸配列またはその等価物を含み、等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジエンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによ

リコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 $1 \times \text{SSC}$ から約 $0.1 \times \text{SSC}$ までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 $1 \times \text{SSC}$ 、 $0.1 \times \text{SSC}$ 、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 77 に記載の抗体。

(項目 86)

前記 LC 免疫グロブリン可変ドメイン配列が、配列番号 57 のアミノ酸配列またはその等価物を含み、等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 $1 \times \text{SSC}$ から約 $0.1 \times \text{SSC}$ までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 $1 \times \text{SSC}$ 、 $0.1 \times \text{SSC}$ 、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 77 に記載の抗体。

(項目 87)

前記 HC 免疫グロブリン可変ドメイン配列が、配列番号 53 のアミノ酸配列またはその等価物を含み、前記 LC 免疫グロブリン可変ドメイン配列が、配列番号 57 のアミノ酸配列またはその等価物を含み、等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 $1 \times \text{SSC}$ から約 $0.1 \times \text{SSC}$ までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 $1 \times \text{SSC}$ 、 $0.1 \times \text{SSC}$ 、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 77 に記載の抗体。

(項目 88)

重鎖 (HC) 免疫グロブリン可変ドメイン配列および軽鎖 (LC) 免疫グロブリン可変ドメイン配列を含む、単離された抗体であって、前記抗体が、配列番号 13 のアミノ酸またはその等価物を含む I h f A のエピトープに結合し、等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 $1 \times \text{SSC}$ から約 $0.1 \times \text{SSC}$ までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 $1 \times \text{SSC}$ 、 $0.1 \times \text{SSC}$ 、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含み、前記抗体がヒト化抗体またはモノクローナル抗体の群より選択される、抗体。

(項目 89)

(a) 前記 HC が、アミノ酸配列 R E D S (配列番号 77) もしくはその等価物を含む C D R H 3 配列を含み；かつ/または

(b) 前記 LC が、アミノ酸配列 Q Q Y N S Y P (配列番号 108) もしくはその等価物を含む C D R L 3 配列を含み、

等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 $1 \times \text{SSC}$ から約 $0.1 \times \text{SSC}$ までの緩衝液濃度；約 55% から約 75% までのホルムアミド濃度；および約 $1 \times \text{SSC}$ 、 $0.1 \times \text{SSC}$ 、または脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 88 に記載の抗体。

(項目 90)

前記 HC が、アミノ酸配列 I W A G G S T (配列番号 62) またはその等価物を含む C D R H 2 配列をさらに含み、等価物が、それらと少なくとも約 80% の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ

酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジエンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0.1 × S S C までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0.1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 88 に記載の抗体。

(項目 91)

前記 H C が、アミノ酸配列 F S L T S Y S (配列番号 58) またはその等価物を含む C D R H 1 配列をさらに含み、等価物が、それらと少なくとも約 80 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジエンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジエンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0.1 × S S C までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0.1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 88 に記載の抗体。

(項目 92)

前記 L C が、アミノ酸配列 S A S (配列番号 82) またはその等価物を含む C D R L 2 配列をさらに含み、等価物が、それらと少なくとも約 80 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジエンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジエンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0.1 × S S C までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0.1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 88 に記載の抗体。

(項目 93)

前記 L C が、アミノ酸配列 Q N V G T N (配列番号 79) またはその等価物を含む C D R L 1 配列をさらに含み、等価物が、それらと少なくとも約 80 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジエンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジエンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × S S C から約 0.1 × S S C までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × S S C、0.1 × S S C、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 88 に記載の抗体。

(項目 94)

前記 H C が、

(a) アミノ酸配列 F S L T S Y S (配列番号 58) もしくはその等価物を含む H C C D R H 1 ; および / または

(b) アミノ酸配列 I W A G G S T (配列番号 62) もしくはその等価物を含む H C C D R H 2 ; および / または

(c) アミノ酸配列 R E D S (配列番号 77) もしくはその等価物を含む H C C D R H 3 を含み ;

かつ / あるいは前記 L C が、

(d) アミノ酸配列 Q N V G T N (配列番号 79) もしくはその等価物を含む L C C D R L 1 ; および / または

(e) アミノ酸配列 S A S (配列番号 82) もしくはその等価物を含む L C C D R L 2 ; および / または

(f) アミノ酸配列 Q Q Y N S Y P (配列番号 108) もしくはその等価物を含む L C C D R L 3

を含み、

等価物が、それらと少なくとも約 80 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミ

ノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 88 に記載の抗体。

(項目 95)

前記 HC が、

(a) アミノ酸配列 F S L T S Y S (配列番号 58) もしくはその等価物を含む HC C D R H 1；および

(b) アミノ酸配列 I W A G G S T (配列番号 62) もしくはその等価物を含む HC C D R H 2；および

(c) アミノ酸配列 R E D S (配列番号 77) もしくはその等価物を含む HC C D R H 3

を含み；

前記 LC が、

(d) アミノ酸配列 Q N V G T N (配列番号 79) もしくはその等価物を含む LC C D R L 1；および

(e) アミノ酸配列 S A S (配列番号 82) もしくはその等価物を含む LC C D R L 2；および

(f) アミノ酸配列 Q Q Y N S Y P (配列番号 108) もしくはその等価物を含む LC C D R L 3

を含み、

等価物が、それらと少なくとも約 80 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 88 に記載の抗体。

(項目 96)

前記 HC 免疫グロブリン可変ドメイン配列が、配列番号 51 のアミノ酸配列またはその等価物を含み、等価物が、それらと少なくとも約 80 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 88 に記載の抗体。

(項目 97)

前記 LC 免疫グロブリン可変ドメイン配列が、配列番号 55 のアミノ酸配列またはその等価物を含み、等価物が、それらと少なくとも約 80 % の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約 55 から約 68 までのインキュベーション温度；約 1 × SSC から約 0.1 × SSC までの緩衝液濃度；約 55 % から約 75 % までのホルムアミド濃度；および約 1 × SSC、0.1 × SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目 88 に記載の抗体。

(項目 98)

前記 HC 免疫グロブリン可変ドメイン配列が、配列番号 53 のアミノ酸配列またはその

等価物を含み、前記LC免疫グロブリン可変ドメイン配列が、配列番号57のアミノ酸配列またはその等価物を含み、等価物が、それらと少なくとも約80%の相同性もしくはアミノ酸同一性を有するアミノ酸配列、または高ストリンジェンシー条件下で、前記アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチドもしくはその相補物とハイブリダイズするポリヌクレオチドによりコードされるアミノ酸を含み、高ストリンジェンシー条件が、約55から約68までのインキュベーション温度；約1×SSCから約0.1×SSCまでの緩衝液濃度；約55%から約75%までのホルムアミド濃度；および約1×SSC、0.1×SSC、もしくは脱イオン水による洗浄溶液を含む、項目88に記載の抗体。

(項目99)

DNA B I Iタンパク質の、微生物DNAへの結合を阻害する、それと競合する、またはそれを漸減することが可能な抗体または抗原を同定する方法であって、

(a) DNA B I Iタンパク質、その断片、またはその等価物内の、アンチパラレルのベータリボンの一部としての、鋭角ターンと一致するアミノ酸配列を同定するステップと

；
(b) 1つまたは複数の抗体または抗原結合性断片を、前記DNA B I Iタンパク質、その断片、またはその等価物を特異的に認識する、またはそれに特異的に結合するそれらの能力についてスクリーニングするステップと
を含む方法。

(項目100)

前記アミノ酸配列が、コンセンサス配列NPXTを含む、項目99に記載の方法。

(項目101)

前記Xが、Q、R、K、S、およびTの群より選択されるアミノ酸を表す、項目100に記載の方法。

(項目102)

前記DNA B I Iタンパク質、その断片、またはその等価物を特異的に認識する、またはそれに特異的に結合することが可能な前記1つまたは複数の抗体または抗原結合性断片を単離するステップをさらに含む、項目99から101までのいずれか一項に記載の方法

(項目103)

前記DNA B I Iタンパク質、その断片、またはその等価物を特異的に認識する、またはそれに特異的に結合することが可能な前記1つまたは複数の抗体または抗原結合性断片のうちの1つを産生する細胞を単離するステップをさらに含む、項目100または101に記載の方法。

(項目104)

細胞が、B細胞である、項目103に記載の方法。

(項目105)

項目104に記載の方法に従って得られる前記B細胞から生成されるハイブリドーム。

(項目106)

項目102に記載の方法に従って得られる、DNA B I Iタンパク質、その断片、またはその等価物内の、アンチパラレルのベータリボンの一部としての、鋭角ターンと一致するアミノ酸配列を特異的に認識する、またはそれに特異的に結合する抗体。

(項目107)

バイオフィーム、または宿主においてバイオフィームを生じる、宿主における感染症もしくは宿主の感染症を予防、破壊、または処置する免疫防御的抗体を同定するための方法であって、抗体を、アミノ酸モチーフであるNPXTと、DNA B I Iタンパク質内またはその断片内の、アンチパラレルのベータリボンの一部としての、鋭角ターンとを含む、前記DNA B I Iタンパク質またはその断片と、前記抗体の、前記タンパク質またはその断片への結合を優先する条件下で接触させるステップと、前記タンパク質またはその断片に結合した任意の抗体を検出するステップとを含む方法。

(項目108)

前記抗体を、バイオフィルムを生じる微生物感染症を患うことが疑われる対象から単離されたB細胞により産生する、項目107に記載の方法。

(項目109)

前記DNABIITANパク質または断片が、A5(配列番号13(RPGRNPKTGDVVPSARRVV))またはmB4(配列番号17(FSLHHRQPRLGRNPKTGDSV))を含む、項目107または108に記載の方法。

(項目110)

前記タンパク質またはその断片に結合した前記抗体を単離するステップをさらに含む、項目107または108に記載の方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2018528763A5	公开(公告)日	2019-09-12
申请号	JP2018504161	申请日	2016-08-01
申请(专利权)人(译)	研究所在全国儿童医院		
[标]发明人	バカレッツローレンオー グッドマンステーブンデイビッド		
发明人	バカレッツ, ローレン オー. グッドマン, ステーブン デイビッド		
IPC分类号	C12N15/13 C12N15/31 C07K16/12 C12N5/12 C12N5/10 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N15/63 C12Q1/04 A61K39/395 A61P31/04 A61P11/00 A61P27/16 A61P11/02 A61P13/02 A61P15/00 A61P17 /02 A61P1/02 A61K39/39 A61K39/00 A61K45/00 G01N33/53		
CPC分类号	A61K8/64 A61K39/12 A61K2039/507 A61L27/54 A61L29/16 A61L2300/404 A61P31/04 A61Q11/00 A61Q17/005 A61K39/395 A61K39/40 C07K16/1217 C07K16/1232 C07K16/1242 C07K16/1271 C07K16 /1275 C07K2317/34 C07K2317/76 C07K16/12 C07K16/18 C12N15/62		
FI分类号	C12N15/13.ZNA C12N15/31 C07K16/12 C12N5/12 C12N5/10 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N15 /63.Z C12Q1/04 A61K39/395.N A61P31/04 A61P11/00 A61P27/16 A61P11/02 A61P13/02.105 A61P15 /00 A61P17/02 A61P1/02 A61K39/39 A61K39/00.A A61K45/00 G01N33/53.D		
F-TERM分类号	4B063/QA01 4B063/QA18 4B063/QQ08 4B063/QR48 4B063/QS03 4B063/QS33 4B063/QX02 4B065 /AA90X 4B065/AA92X 4B065/AA94X 4B065/AB01 4B065/AC14 4B065/BA02 4B065/BA08 4B065 /CA25 4B065/CA44 4B065/CA45 4C084/AA19 4C084/MA22 4C084/MA24 4C084/MA28 4C084/MA34 4C084/MA57 4C084/MA66 4C084/MA67 4C084/NA05 4C084/ZA332 4C084/ZA342 4C084/ZA592 4C084/ZA672 4C084/ZA812 4C084/ZA892 4C084/ZB352 4C085/AA03 4C085/AA14 4C085/AA15 4C085/AA16 4C085/EE01 4C085/EE06 4H045/AA11 4H045/AA20 4H045/AA30 4H045/CA11 4H045 /DA76 4H045/DA86 4H045/EA22 4H045/EA29 4H045/FA74 4H045/GA20		
代理人(译)	夏木森下 饭田TakashiSatoshi 石川大介 山本健作		
优先权	62/199957 2015-07-31 US 62/387562 2015-12-23 US 62/361400 2016-07-12 US		
其他公开文献	JP2018528763A		

摘要(译)

本公开内容提供了分离的或重组的抗体，其可用于接种患有慢性/复发性生物膜疾病的个体或作为具有现有感染的个体的治疗剂。类型多肽。然后，个体的免疫系统将自然地产生抗体，其通过干扰功能性保护性生物膜的构建和/或维持来预防或去除这些细菌。或者，可施用针对多肽的抗体以治疗或预防感染。利用我们的技术，从生物膜释放的细菌更容易被宿主免疫系统的其余部分清除。点域1

