

【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】令和 1 年 9 月 26 日 (2019.9.26)

【公表番号】特表 2018-526370 (P2018-526370A)

【公表日】平成 30 年 9 月 13 日 (2018.9.13)

【年通号数】公開・登録公報 2018-035

【出願番号】特願 2018-510510 (P2018-510510)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/747 (2015.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/12 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 2 3 L 33/135 (2016.01)

C 1 2 N 1/20 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 35/747

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/12

A 6 1 P 29/00

A 2 3 L 33/135

C 1 2 N 1/20 E

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 8 月 16 日 (2019.8.16)

【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 種のラクトバチルス株を含み、前記ラクトバチルス株は、1 種の L . サリバリウス株、3 種の L . プランタラム株及び 1 種の L . プレビス株からなる群から選択され、L . サリバリウス株は L . サリバリウス C W 3 0 (L M G P - 2 8 8 8 7) であり、L . プランタラム株は L . プランタラム Y 1 A n 7 3 4 (L M G P - 2 8 8 8 6)、L . プランタラム S H 1 3 1 3 (L M G P - 2 8 8 8 4) 及び L . プランタラム K S 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 5) であり、L . プレビス株は L . プレビス S H 1 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 8) である、胃腸の疾病の治療及び / 又は予防における使用のための組成物。

【請求項 2】

前記組成物は、少なくとも 1 種の L . サリバリウス株を含み、前記 L . サリバリウス株は、L . サリバリウス C W 3 0 (L M G P - 2 8 8 8 7) である、請求項 1 に記載の使用のための組成物。

【請求項 3】

前記組成物は、少なくとも L . サリバリウス C W 3 0 (L M G P - 2 8 8 8 7)、並びに株 L . プランタラム Y 1 A n 7 3 4 (L M G P - 2 8 8 8 6)、L . プランタラム S H 1 3 1 3 (L M G P - 2 8 8 8 4)、L . プランタラム K S 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 5) 及び L . プレビス S H 1 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 8) の少なくとも 1 種を含む、請求項 1 又は 2 に記載の使用のための組成物。

【請求項 4】

前記組成物は、少なくとも L・プラントラム Y 1 A n 7 3 4 (L M G P - 2 8 8 8 6)、L・プラントラム S H 1 3 1 3 (L M G P - 2 8 8 8 4) 及び L・プラントラム K S 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 5) を含む、請求項 1 に記載の使用のための組成物。

【請求項 5】

前記胃腸の疾病は、炎症を含む、請求項 4 に記載の使用のための組成物。

【請求項 6】

前記組成物は、L・サリバリウス C W 3 0 (L M G P - 2 8 8 8 7) 及び L・プレビス S H 1 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 8) を更に含む、請求項 4 又は 5 に記載の使用のための組成物。

【請求項 7】

前記胃腸の疾病が、下痢症、抗生物質関連下痢症 (A A D)、腸炎、急性胃腸炎及び感染性下痢症である、上記請求項の何れか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 8】

前記胃腸の疾病が、クロストリジウム・ディフィシル、サルモネラ又は大腸菌による細菌感染症である、上記請求項の何れか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 9】

前記胃腸の疾病が、クロストリジウム・ディフィシル N A P 1 / 0 2 7 による感染症である、上記請求項の何れか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 10】

前記前記組成物は、L・サリバリウス C W 3 0 (L M G P - 2 8 8 8 7) 及び L・プレビス S H 1 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 8) を含む、請求項 8 又は 9 に記載の使用のための組成物。

【請求項 11】

前記胃腸の疾病が、過敏性腸症候群 (I B S) 又は炎症性腸疾患 (I B D) である、請求項 1 から請求項 7 までの何れか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 12】

前記組成物は、経口的に投与される、上記請求項の何れか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 13】

前記組成物は、浣腸剤として投与される、組成物上記請求項の何れか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 14】

前記組成物は、胃腸管上部への注入剤として投与される、上記請求項の何れか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 15】

ラクトバチルスは、治療あたり 1 0 9 から 1 0 1 3 C F U であり、治療は、1 週間に 1 度、少なくとも 2 回繰り返される、上記請求項の何れか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 16】

前記組成物は、凍結乾燥される、上記請求項の何れか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 17】

前記組成物は、繊維成分を更に含む、請求項 16 に記載の使用のための組成物。

【請求項 18】

前記繊維成分は、オート麦繊維、小麦繊維、ライ麦繊維、チア繊維、トウモロコシ繊維、大麦繊維、ジャガイモ繊維、果実繊維、野菜繊維、穀物繊維及び藻類由来の繊維からなる群から選択される、請求項 17 に記載の使用のための組成物。

【請求項 19】

前記細菌は、粥、流動食、ポリッジ又はプディングに懸濁されている、請求項 16 ~ 18 の何れか 1 項に記載の使用のための組成物。

【請求項 20】

前記粥は、オート麦粥である、請求項 19 に記載の使用のための組成物。

【請求項 21】

L・プランタラム Y1An734 (LMGP-28886)、L・プランタラム SH1313 (LMGP-28884) 及び L・プランタラム KS11 (LMGP-28885) を含むプロバイオティック組成物。

【請求項 22】

前記組成物は、L・サリバリウス CW30 (LMGP-28887) 及び L・プレビス SH111 (LMGP-28888) を更に含む、請求項 21 に記載のプロバイオティック組成物。

【請求項 23】

株 L・プランタラム Y1An734 (LMGP-28886)、L・プランタラム SH1313 (LMGP-28884)、L・プランタラム KS11 (LMGP-28885)、L・サリバリウス CW30 (LMGP-28887) 及び L・プレビス SH111 (LMGP-28888) の細菌の混合物を含むプロバイオティック組成物。

【請求項 24】

前記細菌が等しい量で含まれる請求項 23 に記載のプロバイオティック組成物。

【請求項 25】

上記請求項の何れか 1 項に記載の組成物を含む浣腸剤。

【請求項 26】

L・サリバリウス CW30 (LMGP-28887)、L・プランタラム Y1An734 (LMGP-28886)、L・プランタラム SH1313 (LMGP-28884)、L・プランタラム KS11 (LMGP-28885) 及び L・プレビス SH111 (LMGP-28888) の群から選択される単離株。

【請求項 27】

クロストリジウム・ディフィシル NAP1/027 による感染症の治療及び / 又は予防における使用のための L・サリバリウスの単離株であって、前記株は L・サリバリウス CW30 (LMGP-28887) である単離株。

【請求項 28】

胃腸の疾病の治療及び / 又は予防のための医薬の調製のための、請求項 1 から請求項 24 までの何れか 1 項に記載の組成物、請求項 25 に記載の浣腸剤又は請求項 26 に記載の単離細菌株の 1 種以上の使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0181

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0181】

72. クロストリジウム・ディフィシル NAP1/027 による感染症の治療及び / 又は予防のための実施形態 47 ~ 50 の何れか 1 つに記載の単離株の使用。

以下に、本願出願の当初の特許請求の範囲に記載された発明を付記する。

[1]

少なくとも 1 種のラクトバチルス株を含み、前記ラクトバチルス株は、1 種の L・サリバリウス株、3 種の L・プランタラム株及び 1 種の L・プレビス株からなる群から選択され、L・サリバリウス株は L・サリバリウス CW30 (LMGP-28887) であり、L・プランタラム株は L・プランタラム Y1An734 (LMGP-28886)、L・プランタラム SH1313 (LMGP-28884) 及び L・プランタラム KS11 (LMGP-28885) であり、L・プレビス株は L・プレビス SH111 (LMGP-28888) である、胃腸の疾病の治療及び / 又は予防における使用のための組成物。

[2]

前記組成物は、少なくとも１種の L．サリバリウス株を含み、前記 L．サリバリウス株は、L．サリバリウスCW30 (LMGP-28887)である、[1]に記載の使用のための組成物。

[3]

前記組成物は、少なくとも L．サリバリウスCW30 (LMGP-28887)、並びに株 L．プラントラムY1An734 (LMGP-28886)、L．プラントラムSH1313 (LMGP-28884)、L．プラントラムKS11 (LMGP-28885)及び L．プレビスSH111 (LMGP-28888)の少なくとも１種を含む、[1]又は[2]に記載の使用のための組成物。

[4]

前記組成物は、少なくとも L．プラントラムY1An734 (LMGP-28886)、L．プラントラムSH1313 (LMGP-28884)及び L．プラントラムKS11 (LMGP-28885)を含む、[1]に記載の使用のための組成物。

[5]

前記胃腸の疾病は、炎症を含む、[4]に記載の使用のための組成物。

[6]

前記組成物は、L．サリバリウスCW30 (LMGP-28887)及び L．プレビスSH111 (LMGP-28888)を更に含む、[4]又は[5]に記載の使用のための組成物。

[7]

前記胃腸の疾病が、下痢症、抗生物質関連下痢症 (AAD)、腸炎、急性胃腸炎及び感染性下痢症である、上記の何れか１つに記載の使用のための組成物。

[8]

前記胃腸の疾病が、クロストリジウム・ディフィシル、サルモネラ又は大腸菌による細菌感染症である、上記の何れか１つに記載の使用のための組成物。

[9]

前記胃腸の疾病が、クロストリジウム・ディフィシル NAP1/027による感染症である、上記の何れか１つに記載の使用のための組成物。

[10]

前記前記組成物は、L．サリバリウスCW30 (LMGP-28887)及び L．プレビスSH111 (LMGP-28888)を含む、[8]又は[9]に記載の使用のための組成物。

[11]

前記胃腸の疾病が、過敏性腸症候群 (IBS)又は炎症性腸疾患 (IBD)である、[1]から[7]までの何れか１つに記載の使用のための組成物。

[12]

前記組成物は、経口的に投与される、上記の何れか１つに記載の使用のための組成物。

[13]

前記組成物は、浣腸剤として投与される、組成物上記の何れか１つに記載の使用のための組成物。

[14]

前記組成物は、胃腸管上部への注入剤として投与される、上記の何れか１つに記載の使用のための組成物。

[15]

ラクトバチルスの総量は、治療あたり 109から 1013 CFUであり、治療は、1週間に1度、少なくとも2回繰り返される、上記の何れか１つに記載の使用のための組成物。

[16]

前記組成物は、凍結乾燥される、上記の何れか１つに記載の使用のための組成物。

[17]

前記組成物は、繊維成分を更に含む、[1 6] に記載の使用のための組成物。

[1 8]

前記繊維成分は、オート麦繊維、小麦繊維、ライ麦繊維、チア繊維、トウモロコシ繊維、大麦繊維、ジャガイモ繊維、果実繊維、野菜繊維、穀物繊維及び藻類由来の繊維からなる群から選択される、[1 7] に記載の使用のための組成物。

[1 9]

前記細菌は、粥、流動食、ポリッジ又はプディングに懸濁されている、[1 6] ~ [1 8] の何れか 1 つに記載の使用のための組成物。

[2 0]

前記粥は、オート麦粥である、[1 9] に記載の使用のための組成物。

[2 1]

L . プランタラム Y 1 A n 7 3 4 (L M G P - 2 8 8 8 6)、L . プランタラム S H 1 3 1 3 (L M G P - 2 8 8 8 4) 及び L . プランタラム K S 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 5) を含むプロバイオティック組成物。

[2 2]

前記組成物は、L . サリバリウス C W 3 0 (L M G P - 2 8 8 8 7) 及び L . プレビス S H 1 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 8) を更に含む、[2 1] に記載のプロバイオティック組成物。

[2 3]

株 L . プランタラム Y 1 A n 7 3 4 (L M G P - 2 8 8 8 6)、L . プランタラム S H 1 3 1 3 (L M G P - 2 8 8 8 4)、L . プランタラム K S 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 5)、L . サリバリウス C W 3 0 (L M G P - 2 8 8 8 7) 及び L . プレビス S H 1 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 8) の細菌の混合物を含むプロバイオティック組成物。

[2 4]

前記細菌が等しい量で含まれる [2 3] に記載のプロバイオティック組成物。

[2 5]

上記の何れか 1 つに記載の組成物を含む浣腸剤。

[2 6]

L . サリバリウス C W 3 0 (L M G P - 2 8 8 8 7)、L . プランタラム Y 1 A n 7 3 4 (L M G P - 2 8 8 8 6)、L . プランタラム S H 1 3 1 3 (L M G P - 2 8 8 8 4)、L . プランタラム K S 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 5) 及び L . プレビス S H 1 1 1 (L M G P - 2 8 8 8 8) の群から選択される単離株。

[2 7]

クロストリジウム・ディフィシル N A P 1 / 0 2 7 による感染症の治療及び / 又は予防における使用のための L . サリバリウスの単離株であって、前記株は L . サリバリウス C W 3 0 (L M G P - 2 8 8 8 7) である単離株。

[2 8]

胃腸の疾病の治療及び / 又は予防のための方法であって、前記方法は、[1] から [2 4] までの何れか 1 つに記載の組成物、[2 5] に記載の浣腸剤又は [2 6] に記載の単離細菌株の 1 種以上の薬学的効果量を、それを必要とする治療対象体に投与する工程を含む、方法。

[2 9]

胃腸の疾病の治療及び / 又は予防のための医薬の調製のための、[1] から [2 4] までの何れか 1 つに記載の組成物、[2 5] に記載の浣腸剤又は [2 6] に記載の単離細菌株の 1 種以上の使用。