

【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.ブ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.ブレビス株はL.ブレビスSH111(LMGP-28888)である、胃腸の疾病的治療及び/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CW30(LMGP-28887)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CW30(LMGP-28887)、並びに株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)及びL.ブレビスSH111(LMGP-28888)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、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 . ブレビス 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 . ブレビス 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】

ラクトバチルスの総量は、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、纖維成分を更に含む、請求項 16 に記載の使用のための組成物。

【請求項 18】

前記纖維成分は、オート麦纖維、小麦纖維、ライ麦纖維、チア纖維、トウモロコシ纖維、大麦纖維、ジャガイモ纖維、果実纖維、野菜纖維、穀物纖維及び藻類由来の纖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、ポリッジ又はブディングに懸濁されている、請求項 1 6 ~ 1 8 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. ブレビス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. ブレビス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. ブレビス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】

胃腸の疾病的治療及び/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. ブ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. ブレビス株はL. ブレビスSH111 (LMGP-28888)である、胃腸の疾病的治療及び/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 . ブレビス 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、[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 . ブレビス 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 . ブレビス 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、纖維成分を更に含む、[16]に記載の使用のための組成物。

[18]

前記纖維成分は、オート麦纖維、小麦纖維、ライ麦纖維、チア纖維、トウモロコシ纖維、大麦纖維、ジャガイモ纖維、果実纖維、野菜纖維、穀物纖維及び藻類由来の纖維からなる群から選択される、[17]に記載の使用のための組成物。

[19]

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

[20]

前記粥は、オート麦粥である、[19]に記載の使用のための組成物。

[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。

[22]

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

[23]

株L.プランタラムY1An734 (LMGP-28886)、L.プランタラムSH1313 (LMGP-28884)、L.サリバリウスCW30 (LMGP-28887)及びL.ブレビス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。

[24]

前記細菌が等しい量で含まれる[23]に記載のプロバイオティック組成物。

[25]

上記の何れか1つに記載の組成物を含む浣腸剤。

[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.ブレビスSH111 (LMGP-28888)の群から選択される単離株。

[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。

[28]

胃腸の疾病的治療及び/又は予防のための方法であって、前記方法は、[1]から[24]までの何れか1つに記載の組成物、[25]に記載の浣腸剤又は[26]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。

[29]

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