

【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30年11月8日(2018.11.8)

【公表番号】特表2017-533915(P2017-533915A)

【公表日】平成29年11月16日(2017.11.16)

【年通号数】公開・登録公報2017-044

【出願番号】特願2017-523330(P2017-523330)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/7012 (2006.01)

A 6 1 K 31/7004 (2006.01)

A 6 1 K 31/702 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 2 3 L 33/125 (2016.01)

A 2 3 L 33/115 (2016.01)

【F I】

A 6 1 K 31/7012

A 6 1 K 31/7004

A 6 1 K 31/702

A 6 1 P 1/00

A 2 3 L 33/125

A 2 3 L 33/115

【手続補正書】

【提出日】平成30年9月26日(2018.9.26)

【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】

下記の用途に用いるための医薬の製造における、ヒトミルク単糖（HMO）の使用：

－抗生物質による治療を受けているまたは受けたことのある患者における、過敏性腸症候群（IBS）または IBS 症状の予防

－ IBS の患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を有する患者の治療、

－ IBS の患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を有する患者における IBS 症状の軽減、

－ IBS の患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を有する IBS の患者における、腹痛、腹部不快感および／または腹部膨満の慢性症状のうち 1 つ以上の治療、

－ IBS の患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を有する患者における、軟便または頻繁な便通、下痢および便秘などの便通パターンの変化の慢性症状のうち 1 つ以上の治療、

－ IBS の元患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を以前有していた IBS の元患者における、IBS の再発の予防、および／または

－患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を有する IBS の患者における IBS 症状を軽減するための IBS 患者の結腸中の

フィドバクテリウム・アドレセンティスの増加。

【請求項 2】

HMO が 2'-FL、3-FL、DFL、3'-SL、6'-SL、LNT、LNnT、LNFPI および DSLNT から選択される、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 3】

HMO が 1 つ以上の HMO 骨格、および 1 つ以上のフコシル化 HMO の組み合わせである、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 4】

HMO 骨格が LNnT であり、フコシル化 HMO が 2'-FL である、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 5】

2'-FL および LNnT が 4:1 から 1:1 の質量比で存在する、請求項 4 に記載の使用。

【請求項 6】

医薬が内臓感受性および通便異常の改善に用いられる、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 7】

HMO が中性 HMO であり、医薬が初期治療期間の間は 1 日あたり 5 g から 10 g の用量で、次いで維持期間の間は 1 日あたり 1 g から 5 g の用量で患者に投与されることを特徴とする、請求項 6 に記載の使用。

【請求項 8】

組成物が有効量のヒトミルクオリゴ糖（HMO）を含むことを特徴とする、下記の用途に用いられる合成組成物：

－抗生物質による治療を受けているまたは受けたことのある患者における、過敏性腸症候群（IBS）または IBS 症状の予防、

－IBS の患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を有する患者の治療、

－IBS の患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を有する患者における IBS 症状の軽減、

－IBS の患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を有する IBS の患者における腹痛、腹部不快感および／または腹部膨満の慢性症状のうち 1 つ以上の治療、

－IBS の患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を有する IBS の患者における、軟便または頻繁な便通、下痢および便秘などの便通パターンの変化の慢性症状のうち 1 つ以上の治療、

－IBS の元患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を有していた IBS の元患者における IBS の再発の予防、および／または

－患者、特に細菌異常繁殖、腸内菌共生バランス失調および粘膜関門の損傷のうち 1 つ以上を有する IBS の患者における IBS 症状を軽減するための、IBS の患者の結腸中のフィドバクテリウム・アドレセンティスの増加。

【請求項 9】

合成組成物が栄養組成物である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

HMO が 2'-FL、3-FL、DFL、3'-SL、6'-SL、LNT、LNnT、LNFPI および DSLNT から選択される、請求項 8 または 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

1 つ以上の HMO 骨格、および 1 つ以上のフコシル化 HMO を含む、請求項 8 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 12】

2'-FL および LNnT を含む、請求項 11 に記載の組成物。

## 【請求項 13】

2'-FLおよびLNnTが4：1から1：1の質量比で存在する、請求項12に記載の組成物。

## 【請求項 14】

内臓感受性および通便異常の改善に用いるための、請求項8に記載の組成物。

## 【請求項 15】

中性HMOを、初期治療期間の間は1日あたり5 gから10 gの用量で、次いで維持期間の間は1日あたり1 gから5 gの用量で患者に投与する、1つ以上の中性HMOを含む、請求項14に記載の組成物。