

【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6年11月18日(2024.11.18)

【公開番号】特開2024-119856(P2024-119856A)

【公開日】令和6年9月3日(2024.9.3)

【年通号数】公開公報(特許)2024-165

【出願番号】特願2024-83941(P2024-83941)

【国際特許分類】

A 61K 35/741(2015.01)

10

A 61P 1/00(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

C 12N 1/20(2006.01)

【F I】

A 61K 35/741

A 61P 1/00 Z N A

A 61P 43/00 105

A 61P 1/00

A 61K 35/741 Z N A

C 12N 1/20 E

20

【手続補正書】

【提出日】令和6年11月7日(2024.11.7)

【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】

30

対象において一次胆汁酸のレベルを低下させるおよび/または二次胆汁酸のレベルを増加させる、および対象において Clostridium difficile 感染を防止するための方法における使用のための医薬組成物であって、方法は：

対象にバンコマイシンを投与した後、治療有効量の医薬組成物を対象に投与することを含み、

ここで、医薬組成物は、以下：

(i) Clostridium bolteae 種に属する精製された細菌株；

(ii) Anaerotruncus colihominis 種に属する精製された細菌株：

(iii) Dracourtella massiliensis または Sellimonas intestinalis 種に属する精製された細菌株：

(iv) Clostridium symbiosum 種に属する精製された細菌株；

(v) Blautia producta 種に属する精製された細菌株；

(vi) Dorea longicatena 種に属する精製された細菌株；

(vii) Clostridium innocuum 種に属する精製された細菌株；

(viii) Flavonifractor plautii 種に属する精製された細菌株：

を含み、

ここで、バンコマイシンは、医薬組成物を投与する前に複数回用量で投与され、

ここで医薬組成物は、複数日にわたって複数回用量で投与され、ここで、少なくとも

50

$4 \cdot 0 \times 10^{10}$ C F U (コロニー形成単位) または少なくとも $1 \cdot 1 \times 10^{11}$ C F U の総細菌が対象に投与される、
前記組成物。

【請求項 2】

対象において一次胆汁酸のレベルを低下させるおよび / または二次胆汁酸のレベルを増加させる、および対象において *Clostridium difficile* 感染を防止するための方法における使用のための医薬組成物であって、方法は：

対象にバンコマイシンを投与した後、治療有効量の医薬組成物を対象に投与することを含み、

ここで、医薬組成物は、以下：

(i) 配列番号 1 のヌクレオチド配列に対して少なくとも 99 % の配列同一性を有する $16S\ rDNA$ 配列を含む精製された細菌株；

(ii) 配列番号 2 のヌクレオチド配列に対して少なくとも 99 % の配列同一性を有する $16S\ rDNA$ 配列を含む精製された細菌株；

(iii) 配列番号 3 のヌクレオチド配列に対して少なくとも 99 % の配列同一性を有する $16S\ rDNA$ 配列を含む精製された細菌株；

(iv) 配列番号 4 のヌクレオチド配列に対して少なくとも 99 % の配列同一性を有する $16S\ rDNA$ 配列を含む精製された細菌株；

(v) 配列番号 5 のヌクレオチド配列に対して少なくとも 99 % の配列同一性を有する $16S\ rDNA$ 配列を含む精製された細菌株；

(vi) 配列番号 6 のヌクレオチド配列に対して少なくとも 99 % の配列同一性を有する $16S\ rDNA$ 配列を含む精製された細菌株；

(vii) 配列番号 7 のヌクレオチド配列に対して少なくとも 99 % の配列同一性を有する $16S\ rDNA$ 配列を含む精製された細菌株；

(viii) 配列番号 8 のヌクレオチド配列に対して少なくとも 99 % の配列同一性を有する $16S\ rDNA$ 配列を含む精製された細菌株；

を含み、

ここで、バンコマイシンは、医薬組成物を投与する前に複数回用量で投与され、

ここで医薬組成物は、複数日にわたって複数回用量で投与され、ここで、少なくとも $4 \cdot 0 \times 10^{10}$ C F U (コロニー形成単位) または少なくとも $1 \cdot 1 \times 10^{11}$ C F U の総細菌が対象に投与される、

前記組成物。

【請求項 3】

C. difficile 感染が、再発性 *C. difficile* 感染である、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

医薬組成物が、少なくとも $4 \cdot 0 \times 10^{10}$ C F U の総細菌を含み、かつ医薬組成物が 5 回用量として投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

医薬組成物が、少なくとも $1 \cdot 1 \times 10^{11}$ C F U の総細菌を含み、かつ医薬組成物が 14 回用量として投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

医薬組成物の各用量が、10 個のカプセルを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

バンコマイシンの複数回用量の各々が連日投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

バンコマイシンが、1 日あたり 500 mg で投与される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 9】

バンコマイシンが、1日あたり125mgの4回用量で投与される、請求項8に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

バンコマイシンが、1日あたり250mgで投与される、請求項1～7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

バンコマイシンが、1日あたり125mgの2回用量で投与される、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

バンコマイシンが、医薬組成物の投与日の2日前まで5日連続で投与され、および方法が、医薬組成物の投与の前に休薬日を含む、請求項1～11のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

細菌株が、凍結乾燥されているか、または噴霧乾燥されている、請求項1～12のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

細菌株のうちの1つ以上が、胞子型である、請求項1～13のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

細菌株のうちの1つ以上が栄養型である、請求項1～14のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

医薬組成物が腸への送達のために製剤化される、請求項1～15のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

医薬組成物が結腸への送達のために製剤化される、請求項1～16のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

医薬組成物が経口投与される、請求項1～17のいずれか一項に記載の医薬組成物。 30

【請求項 19】

医薬組成物が、1つ以上の腸溶性ポリマーをさらに含む、請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

医薬組成物が直腸投与される、請求項1～17のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

請求項1～20のいずれか一項に記載の組成物であって、方法が、対象の微生物叢における医薬組成物の1つ以上の細菌株の定着を評価することをさらに含み、評価することが、以下：

(i) 核酸を対象の微生物叢の試料から単離すること；

単離された核酸を配列決定して、単離された核酸の複数のヌクレオチド配列を取得すること；および

医薬組成物の少なくとも1つの細菌株の存在を、複数のヌクレオチド配列を医薬組成物の各細菌株に対する複数のゲノムマーカーと比較することによって決定すること；

ここで細菌株に対するゲノムマーカーが複数のヌクレオチド配列に存在する場合、微生物叢に細菌株が定着している；または

(ii) 核酸を対象の微生物叢の試料から単離すること；および

医薬組成物の少なくとも1つの細菌株の存在を、単離された核酸中の少なくとも1つの細菌株に対するゲノムマーカーのヌクレオチド配列を増幅することによって決定すること；

10

20

30

40

50

ここで細菌株に対するゲノムマーカーが増幅されたヌクレオチド配列に存在する場合、微生物叢に細菌株が定着している、
を含む、前記医薬組成物。

【請求項 22】

細菌株に対するゲノムマーカーが、複数のヌクレオチド配列または増幅されたヌクレオチド配列に存在しない場合、方法が、医薬組成物の1回以上の追加用量を対象に投与することをさらに含む、請求項 21 に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50