

【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 3 年 12 月 9 日 (2021.12.9)

【公表番号】特表 2021-501185 (P2021-501185A)

【公表日】令和 3 年 1 月 14 日 (2021.1.14)

【年通号数】公開・登録公報 2021-002

【出願番号】特願 2020-524273 (P2020-524273)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/742 (2015.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/741 (2015.01)

C 1 2 N 1/20 (2006.01)

C 1 2 Q 1/04 (2006.01)

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

C 1 2 N 15/11 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/742

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 29/00

A 6 1 K 35/741

C 1 2 N 1/20 Z N A E

C 1 2 Q 1/04

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 N 15/11 Z

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 11 月 1 日 (2021.11.1)

【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】

対象の微生物叢中の少なくとも 1 つの抗生物質耐性遺伝子の存在量を低減させるための、1 つ以上の細菌を含む、組成物。

【請求項 2】

対象において、少なくとも 1 つの抗生物質耐性遺伝子を含む病原性細菌（「抗生物質耐性細菌」）の望ましくないレベルまたは集団を特徴とする疾患又は状態を治療するための、1 つ以上の細菌を含む、組成物。

【請求項 3】

対象の消化管内の非病原性共生細菌から病原性細菌への少なくとも 1 つの抗生物質耐性遺伝子の水平伝染を中断するための、1 つ以上の細菌を含む組成物。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの抗生物質耐性遺伝子が、表 1 に列挙されるものから選択される、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの抗生物質耐性遺伝子が、2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、6 つ、7 つ、8 つ、9 つ、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25 またはそれ以上の異なる抗生物質耐性遺伝子を含む、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの抗生物質耐性遺伝子が、表 2 に列挙される薬物クラスからの抗生物質に対する耐性を付与することができる、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記 1 つ以上の細菌が、表 3 に列挙される 1 つ以上の細菌種から選択される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

表 3 に列挙される前記 1 つ以上の細菌種が、表 5 に列挙される 16 S rDNA、V4、及び / または V6 配列、あるいはそれに対して少なくとも 95 % の同一性を有する配列を含む、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記 1 つ以上の細菌が、Blautia wexlerae、Clostridium innocuum、Clostridium bolteaе、Flavonifractor plautii、Blautia hominis、Anaerotruncus colihominis、Clostridium ramosum、Emergencia timonensis、Dorea longicatena、Clostridium aldenense、Eisenbergiella tayi、Clostridium scindens またはそれらの組み合わせから選択される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 10】

(i) 前記 Blautia wexlerae が、配列番号 104 ~ 110 及び 255 のいずれか 1 つに記載の 16 S rDNA 配列と少なくとも 95 % 同一である 16 S rDNA 配列を含むか、

(ii) 前記 Clostridium innocuum が、配列番号 224 ~ 228 のいずれか 1 つに記載の 16 S rDNA 配列と少なくとも 95 % 同一である 16 S rDNA 配列を含むか、

(iii) 前記 Clostridium bolteaе が、配列番号 73 に記載の 16 S rDNA 配列と少なくとも 95 % 同一である 16 S rDNA 配列を含むか、

(iv) 前記 Flavonifractor plautii が、配列番号 158 に記載の 16 S rDNA 配列と少なくとも 95 % 同一である 16 S rDNA 配列を含むか、

(v) 前記 Blautia hominis が、配列番号 152 ~ 155 のいずれか 1 つに記載の 16 S rDNA 配列と少なくとも 95 % 同一である 16 S rDNA 配列を含むか、

(vi) 前記 Anaerotruncus colihominis が、配列番号 89 ~ 92 のいずれか 1 つに記載の 16 S rDNA 配列と少なくとも 95 % 同一である 16 S rDNA 配列を含むか、

(vii) 前記 Clostridium ramosum が、配列番号 86 に記載の 16 S rDNA 配列と少なくとも 95 % 同一である 16 S rDNA 配列を含むか、

(viii) 前記 Emergencia timonensis が、配列番号 14 に記載の 16 S rDNA 配列と少なくとも 95 % 同一である 16 S rDNA 配列を含むか、

(ix) 前記 Dorea longicatena が、配列番号 60 及び 61 のいずれか 1 つに記載の 16 S rDNA 配列と少なくとも 95 % 同一である 16 S rDNA 配

列を含むか、

(x) 前記 *Clostridium aldenense* が、配列番号 278 に記載の 16S rDNA 配列と少なくとも 95% 同一である 16S rDNA 配列を含むか、

(xi) 前記 *Eisenbergiella tayi* が、配列番号 276 に記載の 16S rDNA 配列と少なくとも 95% 同一である 16S rDNA 配列を含むか、または

(xii) 前記 *Clostridium scindens* は、配列番号 87 および 88 のいずれか 1 つに記載の 16S rDNA 配列と少なくとも 95% 同一である 16S rDNA 配列を含む、

請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記組成物が、表 4 に列挙される 1 つ以上の細菌種を含まない、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記組成物中の前記細菌が、孢子の形態、培養された形態、又は両方である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

前記組成物が、Firmicutes の 1 つ以上の細菌種及び Bacteroides の 1 つ以上の細菌種を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

前記組成物の投与の前に、前記対象が、

(i) キノロン耐性、ベータ-ラクタム耐性、カルバペネム耐性細菌及びそれらの組み合わせからなる群から選択される 1 つ以上の細菌の存在量を低減させるか、

(ii) 抗生物質による治療に反応しないか、

(iii) *Clostridium difficile* (C. difficile) 感染症に罹患している、またはその発症のリスクがあるか、

(iv) 大腸炎に罹患している、またはその発症のリスクがあるか、あるいは、

(v) それらの任意の組み合わせである、

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記大腸炎が、クローン病、潰瘍性大腸炎、または両方である、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記大腸炎が、軽度から中等度の潰瘍性大腸炎である、請求項 15 に記載の組成物。