

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】平成 18 年 1 月 5 日 (2006.1.5)

【公表番号】特表 2005-508150 (P2005-508150A)

【公表日】平成 17 年 3 月 31 日 (2005.3.31)

【年通号数】公開・登録公報 2005-013

【出願番号】特願 2003-515650 (P2003-515650)

【国際特許分類】

C 1 2 N 1/20 (2006.01)

A 6 1 K 35/74 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/12 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 1/20 A

C 1 2 N 1/20 E

A 6 1 K 35/74 A

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/12

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 1 7

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 6 月 27 日 (2005.6.27)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 切除され洗浄されたヒト消化管から単離されたラクトバチラスカゼイ (*L a c t o b a c i l l u s c a s e i*) 株またはその変異体またはバリエーション。

【請求項 2】 ラクトバチラスカゼイ株がヒトにおける経口的消費後において有意に免疫調節性である前記ラクトバチラスカゼイ株またはその変異体またはバリエーション。

【請求項 3】 株類 A H 1 0 1、A H 1 0 4、A H 1 1 1、A H 1 1 2 または A H 1 1 3 のいずれかから選択されたラクトバチラスカゼイ株またはその変異体類またはバリエーション類。

【請求項 4】 ラクトバチラスカゼイ株 A H 1 0 1 またはその変異体またはバリエーション。

【請求項 5】 ラクトバチラスカゼイ株 A H 1 0 4 またはその変異体またはバリエーション。

【請求項 6】 ラクトバチラスカゼイ株 A H 1 1 1 またはその変異体またはバリエーション。

【請求項 7】 ラクトバチラスカゼイ株 A H 1 1 2 またはその変異体またはバリエーション。

【請求項 8】 ラクトバチラスカゼイ株 A H 1 1 3 またはその変異体またはバリエーション。

【請求項 9】 前記変異体が遺伝的に修飾された変異体である全ての先行請求項に記載のラクトバチラスカゼイ株。

【請求項 10】 前記バリエーションがラクトバチラスカゼイの天然のバリエーションである全ての先行請求項に記載のラクトバチラスカゼイ株。

【請求項 11】 株類 A H 1 0 1、A H 1 0 4、A H 1 1 1、A H 1 1 2 または A H 1 1 3 のいずれかから選択されたラクトバチラスカゼイ株の生物学的に純粋な培養物。

【請求項 12】 生細胞の形状である請求項 1 乃至 11 のいずれかに記載のラクトバチラスカゼイ株。

【請求項 13】 非生細胞の形状である請求項 1 乃至 11 のいずれかに記載のラクトバチラスカゼイ株。

【請求項 14】 前記ラクトバチラスカゼイが切除し洗浄したヒト消化管から単離される請求項 2 乃至 13 のいずれかに記載のラクトバチラスカゼイ株。

【請求項 15】 前記株が P B M C 類による I L - 10 産生を刺激できる請求項 1 乃至 14 のいずれかに記載のラクトバチラスカゼイ株。

【請求項 16】 A H 1 1 3 である請求項 15 に記載のラクトバチラスカゼイ株。

【請求項 17】 請求項 1 乃至 16 のいずれかに記載のラクトバチラスカゼイ株類の少なくとも 1 種を含む製剤。

【請求項 18】 別のプロバイオティック物質、プレバイオティック物質、及び / または、カプセル、錠剤もしくは散剤、もしくは酸性化させたミルク、ヨーグルト、冷凍ヨーグルト、粉ミルク、ミルク濃縮物、チーズスプレッド類、ドレッシング類もしくは飲料類のような食品のような薬学的に許容できる担体のような摂取可能な担体を含む請求項 17 に記載の製剤。

【請求項 19】 さらに、蛋白質および / またはペプチド、特にグルタミン / グルタメートを多量に含む蛋白質類および / またはペプチド類、脂質、炭水化物、ビタミン、ミネラルおよび / または微量元素を含む請求項 18 に記載の製剤。

【請求項 20】 前記ラクトバチラスカゼイ株が、デリバリシステム 1 g 当たり 106 c f u を超えた量で存在する請求項 17 乃至 19 に記載の製剤。

【請求項 21】 アジュバント、細菌性成分、薬物体及び / 又は生体化合物を含む請求項 17 乃至 20 に記載の製剤。

【請求項 22】 免疫化およびワクチン化プロトコール類に使用するための請求項 17 乃至 21 に記載の製剤。

【請求項 23】 食品中で使用するための、医薬品として使用するための、望ましくない炎症活性の予防および / もしくは治療に使用するための、クローン病もしくは潰瘍性大腸炎のような炎症性腸疾患；過敏性腸症候群；嚢炎；もしくは感染後大腸炎のような望ましくない消化管炎症活性の予防および / もしくは治療に使用するための、消化管腫瘍（類）の予防および / もしくは治療に使用するための、リウマチ性関節炎のような全身疾患の予防および / もしくは治療に使用するための、望ましくない炎症活性による自己免疫疾患類の予防および / もしくは治療に使用するための、望ましくない炎症活性による腫瘍の予防および / もしくは治療に使用するための、腫瘍の予防に使用するための、クロストリジウムディフィシレ（*Clostridium difficile*）関連下痢、ロタウイルス（*Rotavirus*）関連下痢または感染後下痢、もしくは大腸菌のような感染性物質による下痢疾患のような望ましくない炎症活性による下痢疾患の予防および / もしくは治療に使用するための、望ましくない炎症活性の予防および / もしくは治療用抗炎症バイオセラピー剤の調製に使用するための、前炎症性微生物類に拮抗し消化管から排除

することによって前記株類が作用するような、または、前炎症性サイトカイン類のレベル低下用抗炎症バイオセラピー剤の調製に使用するための請求項 1 乃至 16 のいずれかに記載のラクトバチラスカゼイ株または請求項 17 乃至 22 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 24】 IFN レベル修飾用抗炎症バイオセラピー剤の調製に使用するための AH101、AH104、AH112 または AH113 のいずれかひとつから選択されたラクトバチラスカゼイ株。

【請求項 25】 IL-8 レベル低下用抗炎症バイオセラピー剤の調製に使用するためのラクトバチラスカゼイ株 AH111。

【請求項 26】 抗感染性プロバイオティック株としてのラクトバチラスカゼイ株の用途。

【請求項 27】 AH101、AH104、AH111、AH112 または AH113 のいずれかひとつから選択されたラクトバチラスカゼイ株の抗感染性プロバイオティック株としての用途。

【請求項 28】 対象において望ましくない炎症活性または炎症性疾患を治療または予防する方法で、前記対象に対して請求項 1 乃至 16 のいずれかに記載のラクトバチラスカゼイ株または請求項 17 乃至 22 のいずれかに記載の製剤を投与することを含み、前記望ましくない炎症活性が消化管活性であり、クローン病もしくは潰瘍性大腸炎のような炎症性腸疾患；過敏性腸症候群；嚢炎；もしくは感染後大腸炎であり、かつ／または過敏性腸症候群である方法。

【請求項 29】 対象における腫瘍を治療または予防する方法で、前記対象に対して請求項 1 乃至 16 のいずれかに記載のラクトバチラスカゼイ株または請求項 17 乃至 22 のいずれかに記載の製剤を投与することを含み、前記腫瘍が消化管腫瘍または炎症による腫瘍である方法。

【請求項 30】 対象における炎症関連全身疾患を治療または予防する方法で、前記対象に対して請求項 1 乃至 16 のいずれかに記載のラクトバチラスカゼイ株または請求項 17 乃至 22 のいずれかに記載の製剤を投与することを含み、前記全身疾患がリウマチ性関節炎である方法。

【請求項 31】 対象において炎症によって起こった自己免疫疾患を治療または予防する方法で、前記対象に対して請求項 1 乃至 16 のいずれかに記載のラクトバチラスカゼイ株または請求項 17 乃至 22 のいずれかに記載の製剤を投与することを含む。

【請求項 32】 対象において下痢疾患を治療または予防する方法で、前記対象に対して請求項 1 乃至 16 のいずれかに記載のラクトバチラスカゼイ株または請求項 17 乃至 22 のいずれかに記載の製剤を投与することを含み、前記下痢疾患が、クロストリジウムディフィシレ関連下痢、ロタウイルス関連下痢、感染後下痢または大腸菌のような感染性物質による下痢疾患である方法。