

【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 2 年 8 月 20 日 (2020.8.20)

【公開番号】特開 2019-163267 (P2019-163267A)

【公開日】令和 1 年 9 月 26 日 (2019.9.26)

【年通号数】公開・登録公報 2019-039

【出願番号】特願 2019-78753 (P2019-78753)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/741 (2015.01)

A 6 1 P 1/12 (2006.01)

A 6 1 P 1/10 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/06 (2006.01)

A 6 1 P 1/14 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 N 1/20 (2006.01)

A 2 3 L 33/135 (2016.01)

【 F I 】

A 6 1 K 35/741 Z N A

A 6 1 P 1/12

A 6 1 P 1/10

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 1/06

A 6 1 P 1/14

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 43/00 1 1 1

C 1 2 N 1/20 E

A 2 3 L 33/135

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 7 月 13 日 (2020.7.13)

【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】

下痢及び／もしくは便秘を治療または予防する方法における使用のための、配列番号 5 と少なくとも 95% 同一の 16S rRNA 配列を有する細菌株を含む組成物。

【請求項 2】

下痢及び／もしくは便秘を治療または予防する方法における使用のための、Blautia 属由来の細菌株を含む組成物。

【請求項 3】

下痢及び／もしくは便秘を治療または予防する方法における使用のための、配列番号 5 と少なくとも 95% 同一の 16S 配列を有する Blautia 属由来の細菌株を含む組

成物。

【請求項 4】

下痢及び／または便秘が、I B S、クローン病または潰瘍性結腸炎及び／または腸の炎症性疾患に関連する、請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 5】

炎症性疾患が、小腸、結腸または直腸のものである、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

I B S、クローン病または潰瘍性結腸炎と診断された対象において下痢及び／もしくは便秘を治療または予防する際の使用のための、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 7】

下痢を治療する方法における使用のための、請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載の組成物であって、

( a ) 対象が、便秘を伴わない下痢を有する；または

( b ) 対象が、下痢を伴わない便秘を有する；前記組成物。

【請求項 8】

( a ) 対象が、腹痛及び／または膨満をさらに有する；及び／または

( b ) 対象が、健常な対象と比較して呼気における水素レベルが増加している；及び／または

( c ) 使用が、対象の呼気における水素レベルを低減することをさらに含む；及び／または

( d ) 使用が、治療もしくは予防の間及び／または後に対象の呼気における水素レベルをモニタリングすること、ならびにこれにより治療または予防の推定有効性を評価することをさらに含む；

請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 9】

下痢の治療または予防において胃腸管において *Enterobacteriaceae* のレベルを低減する方法における使用のための、配列番号 5 と少なくとも 95 % 同一の 16 S rRNA 配列を有する細菌株を含む組成物。

【請求項 10】

下痢の治療または予防において胃腸管において *Enterobacteriaceae* のレベルを低減する方法における使用のための、*Blautia* 属の細菌株を含む組成物。

【請求項 11】

下痢の治療または予防において胃腸管において *Enterobacteriaceae* のレベルを低減する方法における使用のための、配列番号 5 と少なくとも 95 % 同一の 16 S 配列を有する *Blautia* 属の細菌株を含む組成物。

【請求項 12】

*Enterobacteriaceae* 感染症に関連する下痢を治療または予防する方法における使用のための、配列番号 5 と少なくとも 95 % 同一の 16 S rRNA 配列を有する細菌株を含む組成物。

【請求項 13】

*Enterobacteriaceae* 感染症に関連する下痢を治療または予防する方法における使用のための、*Blautia* 属の細菌株を含む組成物。

【請求項 14】

*Enterobacteriaceae* 感染症に関連する下痢を治療または予防する方法における使用のための、配列番号 5 と少なくとも 95 % 同一の 16 S 配列を有する *Blautia* 属の細菌株を含む組成物。

【請求項 15】

*Enterobacteriaceae* が *E. coli* である、請求項 9 ～ 14 のいずれかに記載の組成物。

## 【請求項 16】

細菌株が、Blautia hydrogenotrophica、Blautia stercoris、またはBlautia wexleraeのものである、請求項 1 ~ 15 のいずれかに記載の組成物。

## 【請求項 17】

細菌株が、Blautia hydrogenotrophicaの細菌株の16s rRNA配列と少なくとも95%、96%、97%、98%、99%、99.5%又は99.9%同一の16s rRNA配列を有し、任意で

(a) 前記細菌株が、配列番号5と少なくとも97%、98%、99%、99.5%もしくは99.9%同一の16s rRNA配列を有する、または配列番号5の16s rRNA配列を有する；または

(b) 前記細菌株が、Blautia stercorisの細菌株の16s rRNA配列と少なくとも95%、96%、97%、98%、99%、99.5%もしくは99.9%同一の16s rRNA配列を有する；または

(c) 前記細菌株が、Blautia wexleraeの細菌株の16s rRNAと少なくとも95%、96%、97%、98%、99%、99.5%または99.9%同一の16s rRNA配列を有する；

請求項 1 ~ 15 のいずれかに記載の組成物。

## 【請求項 18】

IBSと診断された対象において下痢及び／もしくは便秘を治療または予防する方法における使用のための、Blautia hydrogenotrophica種、Blautia stercoris種、またはBlautia wexlerae種の細菌株を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の組成物。

## 【請求項 19】

(a) 経口投与用である；及び／または

(b) 1又は2以上の薬学的に許容可能な賦形剤または担体を含む；及び／または

(c) 細菌株が、凍結乾燥されている；及び／または

(d) 細菌株が、生存可能である；

請求項 1 ~ 18 のいずれかに記載の組成物。

## 【請求項 20】

Blautia属の単一株を含む、またはBlautia細菌株を微生物共同体の一部として含む、請求項 1 ~ 19 のいずれかに記載の組成物。

## 【請求項 21】

請求項 1 ~ 20 のいずれかに記載の使用のための、請求項 1 ~ 20 のいずれかに記載の組成物を含む食品。

## 【請求項 22】

請求項 1 ~ 20 のいずれかに記載の使用のための、請求項 1 ~ 20 のいずれかに記載の組成物を含むワクチン組成物。

## 【請求項 23】

配列番号5と少なくとも95%同一の16s rRNA配列を有する細菌株を含む、下痢及び／もしくは便秘の治療剤または予防剤。

## 【請求項 24】

Blautia属由来の細菌を含む、下痢及び／もしくは便秘の治療剤または予防剤。

## 【請求項 25】

配列番号5と少なくとも95%同一の16s rRNA配列を有するBlautia属由来の細菌株を含む、下痢及び／もしくは便秘の治療剤または予防剤。

## 【請求項 26】

細菌株が、Blautia hydrogenotrophicaである、請求項 23 ~ 25 のいずれかに記載の治療剤または予防剤。

