

【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25年11月28日(2013.11.28)

【公表番号】特表2013-507394(P2013-507394A)  
 【公表日】平成25年3月4日(2013.3.4)  
 【年通号数】公開・登録公報2013-011  
 【出願番号】特願2012-533364(P2012-533364)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 35/74 (2006.01)  
 A 6 1 P 25/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 38/43 (2006.01)  
 A 6 1 K 38/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 45/06 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/702 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/7016 (2006.01)  
 A 2 3 L 1/30 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/74 A  
 A 6 1 P 25/00  
 A 6 1 K 37/48  
 A 6 1 K 37/02  
 A 6 1 K 45/00  
 A 6 1 K 45/06  
 A 6 1 K 31/702  
 A 6 1 K 31/7016  
 A 2 3 L 1/30 Z

【手続補正書】

【提出日】平成25年10月8日(2013.10.8)

【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】

DSM-IV、第4版(2000年)による自閉症の12の診断基準から選択される少なくとも1つの自閉症の症状のために構成された、薬学的に許容される組成物であって、当該組成物は、DSM-IV、第4版(2000年)による自閉症の12の診断基準から選択される自閉症の少なくとも1つの症状を統計的に有意に低減するのに十分な量で、少なくとも1つのプロバイオティック・ペディオコッカス(Pediococcus)属菌株、及び少なくとも1つの第二のプロバイオティック微生物を含み、かつ上記第二のプロバイオティック微生物は少なくとも1つの細菌又は真菌類である、上記組成物。

【請求項2】

上記第二のプロバイオティック微生物が、ラクトバチラス(Lactobacillus)属、ビフィドバクテリウム(Bifidobacterium)属、又はサッカロミセス(Saccharomyces)属の少なくとも1つである、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

上記薬学的に許容される組成物が、薬学的に許容される容器中に配置されており、かつ栄養補助食品として表示されている、請求項1から2の何れか1項に記載の組成物。

【請求項4】

薬剤の用量または一回分が、約100万～1500億のコロニー形成単位(CFU)のペディオコッカスおよび少なくとも約100万CFUの第二のプロバイオティック微生物を含む、請求項1～3の何れか一項に記載の組成物。

【請求項5】

用量または一回分が、薬学的に許容される組成物1g当たり、約1500億CFUの上記ペディオコッカス(*Pediococcus*)属を含む、請求項1から4の何れか1項に記載の組成物。

【請求項6】

上記ペディオコッカス(*Pediococcus*)属が、ペディオコッカス・アシジラクティシ(*Pediococcus acidilactici*)、ペディオコッカス・ペントサセウス(*Pediococcus pentosaceus*)、ペディオコッカス・ダムノサス(*Pediococcus damnosus*)、ペディオコッカス・デキストリニクス(*Pediococcus dextrinicus*)、又はペディオコッカス・パルブルス(*Pediococcus parvulus*)の少なくとも1つを含む、請求項1から5の何れか1項に記載の組成物。

【請求項7】

上記第二のプロバイオティック微生物が、ラクトバチラス・アシドフィルス(*Lactobacillus acidophilus*)、ラクトバチラス・ブレビス(*Lactobacillus brevis*)、ラクトバチラス・ブルガリクス(*Lactobacillus bulgaricus*)、ラクトバチラス・カゼイ(*Lactobacillus casei*)、ラクトバチラス・クリスパータス(*Lactobacillus crispatus*)、ラクトバチラス・カルパタス(*Lactobacillus curvatus*)、ラクトバチラス・ファーメンタム(*Lactobacillus fermentum*)、ラクトバチラス・ガセリ(*Lactobacillus gasserii*)、ラクトバチラス・ヘルベティカス(*Lactobacillus helveticus*)、ラクトバチラス・ジョンソニ(*Lactobacillus johnsonii*)、ラクトバチラス・パラカゼイ(*Lactobacillus paracasei*)、ラクトバチラス・パラプランタラム(*Lactobacillus paraplantarum*)、ラクトバチラス・ペントーサス(*Lactobacillus pentosus*)、ラクトバチラス・プランタラム(*Lactobacillus plantarum*)、ラクトバチラス・ロイテリ(*Lactobacillus reuteri*)、ラクトバチラス・ラムノーサス(*Lactobacillus rhamnosus*)、ラクトバチラス・サリヴァリウス(*Lactobacillus salivarius*)、ラクトバチラス・サケイ(*Lactobacillus sakei*)、ビフィドバクテリウム・アドレッセンティス(*Bifidobacterium adolescentis*)、ビフィドバクテリウム・アニマリシ(*Bifidobacterium animalis*)、ビフィドバクテリウム・ビフィドゥム(*Bifidobacterium bifidum*)、ビフィドバクテリウム・ブレーベ(*Bifidobacterium breve*)、ビフィドバクテリウム・ラクティス(*Bifidobacterium lactis*)、ビフィドバクテリウム・ロングム(*Bifidobacterium longum*)、ビフィドバクテリウム・インファンチス(*Bifidobacterium infantis*)、サッカロミセス・ボウラルディ(*Saccharomyces boulardii*)、及びサッカロミセス・セレビスエ(*Saccharomyces cerevisiae*)の少なくとも1つを含む、請求項1から6の何れか1項に記載の組成物。

【請求項8】

上記第二のプロバイオティック微生物が、ラクトコッカス・ラクティス(*Lactococcus lactis*)、レウコノストック・ラクティス(*Leuconostoc lactis*)、レウコノストック・シュードメセンテロイデス(*Leuconostoc pseudomesenteroides*)、レウコノストック・メセンテロイデス(*Leuconostoc mesenteroides*)、ストレプトコッカス・サーモフィルス(*Streptococcus thermophilus*)、バチラス・サブティリス(*Bacillus subtilis*)、バチラス・コアギュランシス(*Bacillus coagulans*)、バチラス・リケニフォルミス(*Bacillus licheniformis*)、バチラス・セレウス(*Bacillus cereus*)、エンテロコッカス・フェシウム(*Enterococcus faecium*)、エシェリキア・コリ・ニッスル1917 (*Escherichia coli* Nessler 1917)、プロピオニバクテリウム・アシディプロピオニシ(*Propionibacterium acidipropionici*)、プロピオニバクテリウム・フロイデンライヒ(*Propionibacterium freudenreichii*)、プロピオニバクテリウム・イエンセニー(*Propionibacterium jensenii*)、及びプロピオニバクテリウム・ソエニー(*Propionibacterium thoenii*)の少なくとも1つを含む、請求項1

から7の何れか1項に記載の組成物。

【請求項9】

上記薬学的に許容される組成物中のプロバイオティック微生物は何れも、カゼイン及び/又はグルテンを含有する培地で増殖又は培養されていない、請求項1から8の何れか1項に記載の組成物。

【請求項10】

上記薬学的に許容される組成物が、乾燥粉末若しくは錠剤であるか、又はゼラチンカプセル内にある、請求項1から9の何れか1項に記載の組成物。

【請求項11】

上記薬学的に許容される組成物が、ヒト食用として摂取可能な支持材内に提供されている、請求項1から10の何れか1項に記載の組成物。

【請求項12】

上記摂取可能な支持材が、穀物系製品、ライスケーキ、ソイケーキ、フード・バー製品、冷間成形のフード・バー製品、カスタード、プリン、ゼラチン、ライスマルク、豆乳、すり潰した果物製品、キャンディー、チョコバー、及びアップル・ソースのうちの1つである、請求項11に記載の組成物。

【請求項13】

上記組成物が、少なくとも1つの抗生剤又は抗真菌剤をさらに含み、好ましくは上記組成物が抗生剤及び抗真菌剤をさらに含む、請求項1から12の何れか1項に記載の組成物。

【請求項14】

上記抗生剤又は抗真菌剤がバンコマイシンである、請求項13に記載の組成物。

【請求項15】

患者への抗生剤又は抗真菌剤の投与の後に又は同時に、薬学的有効量の薬剤を投与する、請求項13又は14に記載の組成物。

【請求項16】

上記薬学的に許容される組成物が、カソモルフィン(casomorphin)阻害剤、グルテオモルフィン(gluteomorphin)阻害剤、エンケファリン(enkephalin)阻害剤、及び/又はエンドルフィン(endorphin)阻害剤の少なくとも1つをさらに含む、請求項1から14の何れか1項に記載の組成物。

【請求項17】

上記薬学的に許容される組成物が、ジペプチジルペプチダーゼIV又はジペプチジルペプチダーゼIV誘導剤の薬学的有効量をさらに含む、請求項1から15の何れか1項に記載の組成物。

【請求項18】

上記薬学的に許容される組成物が、一回分または用量当り、およそ以下の量の成分を含む、但し、CFUはコロニー形成単位を意味する、請求項1から16の何れか1項に記載の組成物：

ペディオコッカス・アシジラクティシ(*Pediococcus acidilactici*) 15億CFU

ビフィドバクテリウム・ブレーベ(*Bifidobacterium breve*) 5億CFU

ビフィドバクテリウム・インファンチス(*Bifidobacterium infantis*) 5億CFU

ラクトバチラス・パラカゼイ(*Lactobacillus paracasei*) 5億CFU

ラクトバチラス・サリヴァリウス(*Lactobacillus salivarius*) 5億CFU

ビフィドバクテリウム・ラクティス(*Bifidobacterium lactis*) 10億CFU

ビフィドバクテリウム・ロングム(*Bifidobacterium longum*) 10億CFU

ストレプトコッカス・サーモフィルス(*Streptococcus thermophilus*) 10億CFU

ラクトバチラス・ブルガリクス(*Lactobacillus bulgaricus*) 10億CFU

ラクトバチラス・カゼイ(*Lactobacillus casei*) 25億CFU

ラクトバチラス・プランタラム(*Lactobacillus plantarum*) 25億CFU

ラクトバチラス・アシドフィルス(*Lactobacillus acidophilus*) 30億CFU

ビフィドバクテリウム・ビフィドゥム(*Bifidobacterium bifidum*) 35億CFU

ラクトバチラス・ラムノーサス(Lactobacillus rhamnosus) 60億CFU。

【請求項 19】

上記薬学的に許容される組成物が、胃腸管においてプロバイオティック微生物の成長を促進する少なくとも1つのプレバイオティック剤をさらに含む、請求項1から17の何れか1項に記載の組成物。

【請求項 20】

上記プレバイオティック剤が、フルクトオリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、ラクトース、グルカン、イヌリン、ペクチン及び難消化性デンプンの少なくとも1つを含む、請求項19に記載の組成物。

【請求項 21】

ヒト患者における自閉症スペクトラム障害(ASD)の抑制、予防又は治療の方法に使用するための、請求項1から20の何れか1項に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 22】

上記自閉症スペクトラム障害が自閉症、アスペルガー症候群、退行型自閉症、レット症候群、小児期崩壊性障害(CDD)、又は病理学的要求回避症候群(PDA)である、請求項21に記載の使用のための組成物。

【請求項 23】

上記薬学的に許容される組成物を用いた治療の開始の前に、1日から4週間の期間、好ましくは3日から1週間の期間、患者に消化酵素組成物を投与する、請求項21又は22に記載の使用のための組成物。

【請求項 24】

グルテンを含まず、かつカゼインを含まない食品と併用して、上記薬学的に許容される組成物を投与する、請求項21から23の何れか1項に記載の使用のための組成物。

【請求項 25】

ヒト患者における自閉症スペクトラム障害(ASD)に関連する症状を抑制、予防、治療又は低減することができる医薬品を製造する方法であって、請求項1から20の何れか1項に記載の組成物の薬学的有効量、及び薬学的に許容されるアジュバント、賦形剤、バッファー又は希釈剤を組合せることを含む、上記方法。