

【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 16 日 (2021.12.16)

【公表番号】特表 2021-502391 (P2021-502391A)

【公表日】令和 3 年 1 月 28 日 (2021.1.28)

【年通号数】公開・登録公報 2021-004

【出願番号】特願 2020-526142 (P2020-526142)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/742 (2015.01)

A 6 1 K 35/74 (2015.01)

A 6 1 K 39/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

C 1 2 N 1/20 (2006.01)

A 2 3 L 33/135 (2016.01)

C 1 2 N 15/31 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/742

A 6 1 K 35/74 A

A 6 1 K 39/08

A 6 1 K 39/02

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 37/08

C 1 2 N 1/20 A

A 2 3 L 33/135

C 1 2 N 15/31 Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 11 月 8 日 (2021.11.8)

【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】

食物アレルギーに関連する免疫応答を調節する、食物アレルギーに対する免疫寛容または減感作を誘導する、または食物アレルギーを処置するための組成物であって、

Clostridium bolteae、Anaerotruncus colihominis、Sellimonas intestinales、Clostridium symbiosum、Blautia producta、Dorea longicatena、Erysipelotrichaceae bacterium、および Subdoligranulum spp. からなる群から選択される種の 7 以上の精製された細菌株を含む、
前記組成物。

【請求項 2】

精製された細菌株 Clostridium bolteae、Anaerotruncus colihominis、Sellimonas intestinales、Clostridium symbiosum、Blautia producta、Erysipelotrichaceae bacterium、および Subdoligranulum spp. からなる、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

精製された細菌株 *Clostridium bolteae*、*Anaerotruncus colihominis*、*Sellimonas intestinales*、*Clostridium symbiosum*、*Blautia producta*、*Dorea longicatena*、*Erysipelotrichaceae bacterium*、および *Subdoligranulum* spp. からなる、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

食物アレルギーに関連する免疫応答を調節する、食物アレルギーに対する免疫寛容または減感作を誘導する、または食物アレルギーを処置するための組成物であって、配列番号 1 ~ 8 から選択される核酸配列と少なくとも 97% の配列同一性を有する 16S rDNA 配列を含む 2 以上の精製された細菌株を含む、前記組成物。

【請求項 5】

配列番号 1 ~ 5、7、および 8 として記載される核酸配列と少なくとも 97% 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からなる、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

配列番号 1 ~ 8 として記載される核酸配列と少なくとも 97% 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からなる、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 7】

IgE 抗体の産生の抑制、制御性 T 細胞の増殖および / または蓄積の誘導、Th2 免疫応答の抑制、食物アレルギーに関連する免疫応答の抑制、および / または、食物アレルギーに対する免疫寛容または減感作をもたらす、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

細菌株が、凍結乾燥および / または噴霧乾燥されている、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

細菌株の 1 以上が、芽胞形態および / または栄養形態にある、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

細菌株の各々が、芽胞形態または栄養形態にある、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

経口的に投与される、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

経口送達、直腸送達、腸への送達、および / または結腸への送達のために処方されている、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

カプセルの形態である、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

食物アレルギーが、ナッツアレルギー、魚アレルギー、小麦アレルギー、ミルクアレルギー、落花生アレルギー、木の実アレルギー、甲殻類アレルギー、大豆アレルギー、種子アレルギー、ゴマ種子アレルギー、およびタマゴアレルギーからなる群から選択される、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

ヒトに投与される、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 16】

1 以上のアジュバントをさらに含む、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

アジュバントが、アレルギー処置または免疫寛容に関連する、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

1 以上の腸溶性ポリマーをさらに含む、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

細菌株が、2 以上のヒトドナー由来である、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 20】

抗生物質の投与後に投与される、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 21】

抗生物質が、バンコマイシンであり、任意に、5 日間 1 日当たり 125 mg のバンコマイシンの 4 用量で投与される、請求項 1 ~ 20 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 22】

Clostridium bolteae、Anaerotruncus colihominis、Sellimonas intestinales、Clostridium symbiosum、Blautia producta、Erysipelotrichaceae bacterium、および Subdoligranulum spp. の精製された細菌株を含み、およびここで、Dorea longicatena を含まない、組成物。

【請求項 23】

配列番号 1 ~ 5、7、および 8 から選択される核酸配列と少なくとも 97 % の配列同一性を有する 16 S rDNA 配列を含む精製された細菌株を含み、ここで配列番号 6 によって提供される核酸配列と少なくとも 97 % の配列同一性を有する 16 S rDNA 配列を含む細菌株を含まない、組成物。

【請求項 24】

制御性 T 細胞の増殖および / または蓄積を誘導する、IgE 抗体産生を抑制する、および / または、Th2 免疫応答を抑制する、請求項 22 または 23 に記載の組成物。

【請求項 25】

1 以上のアジュバントをさらに含む、請求項 22 ~ 24 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 26】

アジュバントが、アレルギー処置または免疫寛容に関連する、請求項 25 に記載の組成物。

【請求項 27】

請求項 1 ~ 26 のいずれか一項に記載の組成物を含み、薬学的に許容し得る賦形剤をさらに含む、医薬組成物。

【請求項 28】

経口送達、直腸送達、腸への送達、および / または結腸への送達のために処方されている、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

請求項 1 ~ 26 のいずれか一項に記載の組成物および栄養素を含む、食品製品。