

【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5月13日(2021.5.13)

【公表番号】特表2020-513018(P2020-513018A)

【公表日】令和2年4月30日(2020.4.30)

【年通号数】公開・登録公報2020-017

【出願番号】特願2019-554870(P2019-554870)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/74 (2015.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/52 (2006.01)

A 6 1 K 9/50 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/46 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/74 A

A 6 1 P 25/16

A 6 1 K 35/74 Z

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 31/04

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 9/52

A 6 1 K 9/50

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/46

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/10

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月2日(2021.4.2)

【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】

それを必要とするヒト対象におけるパーキンソン病（PD）の少なくとも1つの症状を治療するための方法における使用のための治療用組成物であって、前記方法が、健康なヒトドナーの便に由来する生きた非病原性糞便細菌の群集を含む薬学的に活性な用量の前記治療用組成物を、前記ヒト対象に経口投与することを含み、前記少なくとも1つの症状が、振戦、動作の緩慢化、筋肉の硬直、姿勢およびバランスの障害、自動動作の喪失、発話の変化、ならびに筆跡の変化からなる群から選択される、治療用組成物。

【請求項 2】

前記対象が、I～V期からなる群から選択される臨床病期のPDを有する、請求項1に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 3】

前記治療用組成物が、非選択的な糞便微生物叢を含む、請求項1に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 4】

前記糞便微生物叢が、ドナーの実質的にすべての糞便微生物叢を含む、請求項3に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 5】

前記糞便微生物叢が、合成糞便材料に由来する、請求項1に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 6】

前記方法が、前記対象における前記少なくとも1つの症状のうちの1つ以上の進行速度を減少させる、請求項1に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 7】

前記薬学的に活性な用量が、少なくとも2週間にわたって1日に少なくとも1回投与される、請求項1に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 8】

前記薬学的に活性な用量が、少なくとも2週間にわたって1週間に少なくとも2回投与される、請求項1に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 9】

前記薬学的に活性な用量が、少なくとも4週間にわたって1週間に少なくとも2回投与される、請求項7に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 10】

前記薬学的に活性な用量を投与した後に、前記ヒト対象に第2の薬学的に活性な用量を投与することをさらに含む、請求項7に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 11】

前記第2の薬学的に活性な用量が、前記薬学的に活性な用量よりも低い前記糞便細菌の投与量を含む、請求項10に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 12】

前記方法が、第1の投与スケジュールと、その後の第2の投与スケジュールとを含み、前記第2の投与スケジュールが、前記第1の投与スケジュールの用量よりも低い維持用量を含む、請求項1に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 13】

前記治療用組成物が、腸溶性コーティングカプセルまたは耐酸性カプセルとして製剤化される、請求項1に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 14】

前記薬学的に活性な用量が、 $10^8 \sim 10^{14}$ cfuまたは総細胞数である、請求項1に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 15】

前記治療用組成物が、液体、凍結、凍結乾燥、噴霧乾燥、泡沫乾燥、または粉末形態である、請求項 1 に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 16】

前記治療用組成物が、ポリエチレングリコール、スキムミルク、エリトリトール、アラビトール、ソルビトール、グルコース、フルクトース、アラニン、グリシン、プロリン、スクロース、ラクトース、リボース、トレハロース、ジメチルスルホキシド（DMSO）、グリセロール、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される抗凍結剤を含む、請求項 1 に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 17】

前記対象が、前記治療用組成物の投与前に抗生物質で前治療される、請求項 1 に記載の使用のための治療用組成物。

【請求項 18】

前記方法が、振戦、動作の緩慢化（動作緩慢）、筋肉の硬直、姿勢およびバランスの障害、自動動作の喪失、発話の変化、ならびに筆跡の変化からなる群から選択される 1 つ以上の PD 症状を除去または減少させる、請求項 1 に記載の使用のための治療用組成物。