

【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8月15日(2013.8.15)

【公表番号】特表2012-525428(P2012-525428A)

【公表日】平成24年10月22日(2012.10.22)

【年通号数】公開・登録公報2012-043

【出願番号】特願2012-508737(P2012-508737)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/07 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/07

A 6 1 K 39/00 Z

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/16

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/10

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 31/20

【手続補正書】

【提出日】平成25年6月26日(2013.6.26)

【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】

微生物病原体に感染した被験体において微生物病原体に対する免疫応答を増強するための薬学的組成物であって

該免疫応答を増強する量の、生存可能なバシラス・コアギュランズ(Bacillus coagulans)細菌、該細菌の生存不能な断片、または該細菌の生存不能な細胞外産物を含む、前記薬学的組成物。

【請求項2】

バシラス・コアギュランズ細胞壁成分またはバシラス・コアギュランズ上清を含む、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項3】

前記微生物病原体が細菌またはウイルスである、請求項1または2記載の薬学的組成物。

【請求項 4】

前記病原体がウイルス性呼吸器感染症を引き起こす、請求項1～3のいずれか1項記載の薬学的組成物。

【請求項 5】

前記病原体がインフルエンザウイルスを含む、請求項1～4のいずれか1項記載の薬学的組成物。

【請求項 6】

前記病原体が、ヒト、トリまたはブタインフルエンザウイルス、またはそれらの組み合わせを含む、請求項1～4のいずれか1項記載の薬学的組成物。

【請求項 7】

前記病原体がアデノウイルスを含む、請求項1～4のいずれか1項記載の薬学的組成物。

【請求項 8】

前記免疫応答の増強が、サイトカイン産生の増加または感染部位への免疫細胞遊走の増加を含む、請求項1～7のいずれか1項記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

前記サイトカインが、インターロイキン-2 (IL-2)、IL-4、IL-6、IL-10、腫瘍壊死因子 (TNF-)、またはインターフェロン- (IFN-) を含む、請求項8記載の薬学的組成物。

【請求項 10】

前記免疫応答の増強が、サイトカイン産生を増加させること、多形核白血球 (PMN) の免疫監視局面を活性化すること、免疫細胞走化性を増加させること、ナチュラルキラー (NK) 細胞を活性化すること、または単球貪食を増加させることを含む、請求項1～9のいずれか1項記載の薬学的組成物。

【請求項 11】

前記免疫応答の増強が、前記PMNによる貪食または走化性の増加を含む、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項 12】

前記免疫応答の増強が、前記NK細胞上でのCD69の発現の増加を含む、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項 13】

前記バシラス・コアギュランズが、バシラス・コアギュランズhammer株アクセッション番号ATCC 31284またはバシラス・コアギュランズhammer株アクセッション番号ATCC 31284に由来する株である、請求項1～12のいずれか1項記載の薬学的組成物。

【請求項 14】

前記バシラス・コアギュランズが、GBI-30株 (ATCC指定番号PTA-6086)、GBI-20株 (ATCC指定番号PTA-6085)、およびGBI-40株 (ATCC指定番号PTA-6087) からなる群より選択される、請求項1～12のいずれか1項記載の薬学的組成物。

【請求項 15】

ヒト摂取に適した形態の、バシラス・コアギュランズ細菌の精製細胞壁を含む組成物であって、該細胞壁が免疫増強量で存在する、組成物。

【請求項 16】

前記形態が、丸剤、カプセル剤、または懸濁剤である、請求項15記載の組成物。

【請求項 17】

ヒト摂取に適した形態の、バシラス・コアギュランズの乾燥または凍結乾燥された分泌産物または分泌産物の混合物を含む組成物であって、該産物が免疫増強量で存在する、組成物。

【請求項 18】

前記形態が、丸剤、カプセル剤、または懸濁剤である、請求項17記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 5

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 1 5 】

[本発明1001]

被験体において微生物病原体に対する免疫応答を増強する方法であって：

該微生物病原体に感染した被験体を同定する工程；および

該免疫応答を増強する量の、生存可能なバシラス・コアギュランズ (*Bacillus coagulans*) 細菌、該細菌の生存不能な断片、または該細菌の生存不能な細胞外産物を含む組成物を、該被験体へ投与する工程を含む、方法。

[本発明1002]

バシラス・コアギュランズ細胞壁成分またはバシラス・コアギュランズ上清を前記被験体へ投与する工程を含む、本発明1001の方法。

[本発明1003]

前記微生物病原体が細菌またはウイルスである、本発明1001の方法。

[本発明1004]

前記病原体がウイルス性呼吸器感染症を引き起こす、本発明1001の方法。

[本発明1005]

前記病原体がインフルエンザウイルスを含む、本発明1001の方法。

[本発明1006]

前記病原体が、ヒト、トリまたはブタインフルエンザウイルス、またはそれらの組み合わせを含む、本発明1001の方法。

[本発明1007]

前記病原体がアデノウイルスを含む、本発明1001の方法。

[本発明1008]

前記免疫応答の増強が、サイトカイン産生の増加または感染部位への免疫細胞遊走の増加を含む、本発明1001の方法。

[本発明1009]

前記サイトカインが、インターロイキン-2 (IL-2)、IL-4、IL-6、IL-10、腫瘍壊死因子 (TNF-)、またはインターフェロン- (IFN-) を含む、本発明1008の方法。

[本発明1010]

前記免疫応答の増強が、サイトカイン産生を増加させること、多形核白血球 (PMN) の免疫監視局面を活性化すること、免疫細胞走化性を増加させること、ナチュラルキラー (NK) 細胞を活性化すること、または単球貪食を増加させることを含む、本発明1001の方法。

[本発明1011]

前記免疫応答の増強が、前記PMNによる貪食または走化性の増加を含む、本発明1010の方法。

[本発明1012]

前記免疫応答の増強が、前記NK細胞上でのCD69の発現の増加を含む、本発明1010の方法。

[本発明1013]

前記バシラス・コアギュランズが、バシラス・コアギュランズhammer株アクセッション番号ATCC 31284である、本発明1001の方法。

[本発明1014]

前記バシラス・コアギュランズが、GBI-30株 (ATCC指定番号PTA-6086)、GBI-20株 (ATCC指定番号PTA-6085)、およびGBI-40株 (ATCC指定番号PTA-6087) からなる群より選択される、本発明1001の方法。

[本発明1015]

ヒト摂取に適した形態の、バシラス・コアギュランス細菌の精製細胞壁を含む組成物であって、該細胞壁が免疫増強量で存在する、組成物。

[本発明1016]

前記形態が、丸剤、カプセル剤、または懸濁剤である、本発明1015の組成物。

[本発明1017]

ヒト摂取に適した形態の、バシラス・コアギュランスの乾燥または凍結乾燥された分泌産物または分泌産物の混合物を含む組成物であって、該産物が免疫増強量で存在する、組成物。

[本発明1018]

前記形態が、丸剤、カプセル剤、または懸濁剤である、本発明1017の組成物。

本発明の他の特徴および利点は、その好ましい態様の下記の説明、および特許請求の範囲から明らかとなる。特に定義されない限り、本明細書において使用される全ての技術および科学用語は、本発明が属する技術分野の当業者によって一般的に理解されるのと同じの意味を有する。本明細書に記載のものと同様または等価の方法および材料が本発明の実施または試験において使用され得るが、好適な方法および材料を以下に説明する。本明細書に記載される全ての刊行物、特許出願、特許、Genbank / NCBIアクセッション番号、および他の参考文献は、参照によりそれらの全体が組み入れられる。矛盾する場合は、定義を含む本明細書が支配する。さらに、材料、方法、および例は、例示的に過ぎず、限定的であるようには意図されない。