

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】令和 7 年 1 月 24 日(2025.1.24)

【公開番号】特開 2024-109615(P2024-109615A)

【公開日】令和 6 年 8 月 14 日(2024.8.14)

【年通号数】公開公報(特許)2024-151

【出願番号】特願 2024-74166(P2024-74166)

【国際特許分類】

C 1 2 N 1/20(2006.01)

10

A 2 3 L 33/135(2016.01)

A 6 1 K 35/741(2015.01)

A 6 1 K 35/742(2015.01)

A 6 1 K 35/747(2015.01)

A 6 1 P 31/04(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 1/20 E Z N A

A 2 3 L 33/135

A 6 1 K 35/741

20

A 6 1 K 35/742

A 6 1 K 35/747

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 43/00 1 0 5

C 1 2 N 1/20 E

【手続補正書】

【提出日】令和 7 年 1 月 10 日(2025.1.10)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

30

【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】

( i ) Flavonifractor plautii 種に属する菌株 ;

( i i ) Anaerotruncus colihominis 種に属する菌株 ;

( i i i ) Sellimonas intestinalis 種に属する菌株 ;

( v i ) Clostridium symbiosum 種に属する菌株 ;

( v ) Clostridium bolteae 種に属する菌株 ;

40

( v i ) Dorea longicatena 種に属する菌株 ;

( v i i ) Blautia producta 種に属する菌株 ; および

( v i i i ) Clostridium innocuum 種に属する菌株

を含む医薬であって、前記医薬は、2 以上の剤型を含み、各々の剤型が、少なくとも 1 つの前記菌株を含む、前記医薬。

【請求項 2】

( i ) Flavonifractor plautii 種に属する菌株 ;

( i i ) Anaerotruncus colihominis 種に属する菌株 ;

( i i i ) Drancourtella massiliensis 種に属する菌株 ;

( v i ) Clostridium symbiosum 種に属する菌株 ;

50

( v ) *Clostridium bolteaee*種に属する菌株 ;  
 ( v i ) *Dorea longicatena*種に属する菌株 ;  
 ( v i i ) *Blautia producta*種に属する菌株 ; および  
 ( v i i i ) *Clostridium innocuum*種に属する菌株  
 を含む医薬であって、前記医薬は、2以上の剤型を含み、各々の剤型が、少なくとも1つの前記菌株を含む、前記医薬。

【請求項3】

( i ) 配列番号124と少なくとも97%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む菌株 ;  
 ( i i ) 配列番号129と少なくとも97%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む菌株 ; 10  
 ( i i i ) 配列番号132と少なくとも97%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む菌株 ;  
 ( i v ) 配列番号137と少なくとも97%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む菌株 ;  
 ( v ) 配列番号141と少なくとも97%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む菌株 ;  
 ( v i ) 配列番号146と少なくとも97%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む菌株 ;  
 ( v i i ) 配列番号152と少なくとも97%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む菌株 ; および 20  
 ( v i i i ) 配列番号157と少なくとも97%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む菌株、  
 を含む医薬であって、前記医薬は、2以上の剤型を含み、各々の剤型が、少なくとも1つの前記菌株を含む、前記医薬。

【請求項4】

( i ) の菌株が、配列番号124と少なくとも99%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む、  
 ( i i ) の菌株が、配列番号129と少なくとも99%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む、 30  
 ( i i i ) の菌株が、配列番号132と少なくとも99%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む、  
 ( i v ) の菌株が、配列番号137と少なくとも99%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む、  
 ( v ) の菌株が、配列番号141と少なくとも99%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む、  
 ( v i ) の菌株が、配列番号146と少なくとも99%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む、  
 ( v i i ) の菌株が、配列番号152と少なくとも99%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む、 40  
 ( v i i i ) の菌株が、配列番号157と少なくとも99%の配列同一性を有する16S rDNA配列を含む、請求項3に記載の医薬。

【請求項5】

対象における*Clostridium difficile*を処置または防止するための方法における使用のための、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬であって、前記方法は、2以上の剤型を対象に投与することを含む、前記医薬。

【請求項6】

対象における*Clostridium difficile*感染症を処置または防止するための方法における使用のための医薬であって、前記医薬は、

( i ) *Flavonifractor plautii*種に属する菌株 ; 50

( i i ) *Anaerotruncus colihominis*種に属する菌株 ;  
 ( i i i ) *Sellimonas intestinalis*種に属する菌株 ;  
 ( v i ) *Clostridium symbiosum*種に属する菌株 ;  
 ( v ) *Clostridium bolteae*種に属する菌株 ;  
 ( v i ) *Dorea longicatena*種に属する菌株 ;  
 ( v i i ) *Blautia producta*種に属する菌株 ; および  
 ( v i i i ) *Clostridium innocuum*種に属する菌株  
 を含み、( i ) ~ ( v i i i ) の菌株は、1 を超える投与デバイスで投与される、前記医  
 薬。

【請求項 7】

10

対象における*Clostridium difficile*感染症を処置または防止するための方法におけ  
 る使用のための医薬であって、前記医薬は、

( i ) *Flavonifractor plautii*種に属する菌株 ;  
 ( i i ) *Anaerotruncus colihominis*種に属する菌株 ;  
 ( i i i ) *Drancourtella massiliensis*種に属する菌株 ;  
 ( v i ) *Clostridium symbiosum*種に属する菌株 ;  
 ( v ) *Clostridium bolteae*種に属する菌株 ;  
 ( v i ) *Dorea longicatena*種に属する菌株 ;  
 ( v i i ) *Blautia producta*種に属する菌株 ; および  
 ( v i i i ) *Clostridium innocuum*種に属する菌株

20

を含み、( i ) ~ ( v i i i ) の菌株は、1 を超える投与デバイスで投与される、前記医  
 薬。

【請求項 8】

対象における*Clostridium difficile*感染症を処置または防止するための方法におけ  
 る使用のための医薬であって、前記医薬は、

( i ) 配列番号 1 2 4 と少なくとも 9 7 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配列を  
 含む菌株 ;  
 ( i i ) 配列番号 1 2 9 と少なくとも 9 7 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配列  
 を含む菌株 ;  
 ( i i i ) 配列番号 1 3 2 と少なくとも 9 7 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配  
 列を含む菌株 ;  
 ( i v ) 配列番号 1 3 7 と少なくとも 9 7 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配列  
 を含む菌株 ;  
 ( v ) 配列番号 1 4 1 と少なくとも 9 7 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配列を  
 含む菌株 ;  
 ( v i ) 配列番号 1 4 6 と少なくとも 9 7 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配列  
 を含む菌株 ;  
 ( v i i ) 配列番号 1 5 2 と少なくとも 9 7 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配  
 列を含む菌株 ; および  
 ( v i i i ) 配列番号 1 5 7 と少なくとも 9 7 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A  
 配列を含む菌株、

30

40

を含み、( i ) ~ ( v i i i ) の菌株は、1 を超える投与デバイスで投与される、前記医  
 薬。

【請求項 9】

( i ) の菌株が、配列番号 1 2 4 と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有する 1 6 S r  
 D N A 配列を含む、  
 ( i i ) の菌株が、配列番号 1 2 9 と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有する 1 6 S r  
 D N A 配列を含む、  
 ( i i i ) の菌株が、配列番号 1 3 2 と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有する 1 6 S  
 r D N A 配列を含む、

50

( i v ) の菌株が、配列番号 1 3 7 と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配列を含む、

( v ) の菌株が、配列番号 1 4 1 と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配列を含む、

( v i ) の菌株が、配列番号 1 4 6 と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配列を含む、

( v i i ) の菌株が、配列番号 1 5 2 と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配列を含む、

( v i i i ) の菌株が、配列番号 1 5 7 と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有する 1 6 S r D N A 配列を含む、請求項 8 に記載の医薬。

【請求項 1 0】

前記方法は、対象におけるClostridium difficile感染症を防止するための方法である、請求項 5 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 1 1】

前記方法は、対象におけるClostridium difficile感染症の再発を防止するための方法である、請求項 1 0 に記載の医薬。

【請求項 1 2】

前記菌株が、2 以上の医薬組成物中に存在し、各々の医薬組成物が、薬理学的に許容される賦形剤を含む、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 1 3】

各々の医薬組成物が、小腸への送達用に製剤化されている、請求項 1 2 に記載の医薬。

【請求項 1 4】

各々の医薬組成物が、結腸への送達用に製剤化されている、請求項 1 2 または 1 3 に記載の医薬。

【請求項 1 5】

各々の医薬組成物が、1 つ以上の腸溶性ポリマーを含むpH感受性組成物を含む、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 1 6】

各々の医薬組成物が、ヒドロゲルを含む、請求項 1 2 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 1 7】

ヒドロゲルが、セルロース系ポリマーを含む、請求項 1 6 に記載の医薬。

【請求項 1 8】

対象が、医薬組成物の投与前に抗生物質を投与される、請求項 1 2 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 1 9】

抗生物質が、バンコマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、コリスチン、メトロニダゾール、クリンダマイシン、フィダキソマイシンまたはセフォペラゾンである、請求項 1 8 に記載の医薬。

【請求項 2 0】

抗生物質が、バンコマイシンである、請求項 1 9 に記載の医薬。

10

20

30

40

50