

【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 12 N 1/20(2006.01)

10

A 23 L 33/135(2016.01)

A 61 K 35/741(2015.01)

A 61 K 35/742(2015.01)

A 61 K 35/747(2015.01)

A 61 P 31/04(2006.01)

A 61 P 43/00(2006.01)

【F I】

C 12 N 1/20 E Z N A

A 23 L 33/135

20

A 61 K 35/741

A 61 K 35/742

A 61 K 35/747

A 61 P 31/04

A 61 P 43/00 105

C 12 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；

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

(iii) Sellimonas intestinalis種に属する菌株；

(vi) Clostridium symbiosum種に属する菌株；

(v) Clostridium bolteae種に属する菌株；

40

(vi) Dorea longicatena種に属する菌株；

(vii) Blautia producta種に属する菌株；および

(viii) 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；

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

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

(vi) Clostridium symbiosum種に属する菌株；

50

( 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；  
 ( 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  
 ( 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、  
 ( 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、  
 ( 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 の剤形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；

10

20

30

40

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】

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

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 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；  
 ( 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  
 ( 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 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、  
 ( 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、

10

20

30

40

50

(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、

(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 8 に記載の医薬。 10

【請求項 10】

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 11】

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 10 に記載の医薬。

【請求項 12】

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 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬。 20

【請求項 13】

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 12 に記載の医薬。

【請求項 14】

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 12 または 13 に記載の医薬。 30

【請求項 15】

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 12 ~ 14 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 16】

各々の医薬組成物が、ヒドロゲルを含む、請求項 12 ~ 15 のいずれか一項に記載の医薬。 30

【請求項 17】

ヒドロゲルが、セルロース系ポリマーを含む、請求項 16 に記載の医薬。

【請求項 18】

対象が、医薬組成物の投与前に抗生素質を投与される、請求項 12 ~ 17 のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 19】

抗生素質が、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 18 に記載の医薬。 40

【請求項 20】

抗生素質が、バンコマイシンである、請求項 19 に記載の医薬。