

【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 7 年 4 月 15 日 (2025.4.15)

【国際公開番号】 WO2022/217030
【公表番号】 特表 2024-516110 (P2024-516110A)
【公表日】 令和 6 年 4 月 12 日 (2024.4.12)
【年通号数】 公開公報 (特許) 2024-068
【出願番号】 特願 2023-562191 (P2023-562191)
【国際特許分類】

10

A 61 K 35/741 (2015.01)
A 61 K 45/00 (2006.01)
A 61 K 35/744 (2015.01)
A 61 K 35/745 (2015.01)
A 61 P 37/02 (2006.01)
A 61 K 9/19 (2006.01)
A 61 K 9/14 (2006.01)
A 61 K 9/06 (2006.01)
A 61 K 9/32 (2006.01)
A 61 K 9/36 (2006.01)
A 61 K 9/30 (2006.01)
A 61 K 9/48 (2006.01)
A 61 K 47/38 (2006.01)
A 61 K 47/42 (2017.01)
A 61 K 47/26 (2006.01)

20

【F I】

A 61 K 35/741
A 61 K 45/00
A 61 K 35/744
A 61 K 35/745
A 61 P 37/02
A 61 K 9/19
A 61 K 9/14
A 61 K 9/06
A 61 K 9/32
A 61 K 9/36
A 61 K 9/30
A 61 K 9/48
A 61 K 47/38
A 61 K 47/42
A 61 K 47/26

30

40

【手続補正書】
【提出日】 令和 7 年 4 月 7 日 (2025.4.7)
【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】

50

【請求項 1】

細菌を含む医薬品であって、前記医薬品中の前記細菌は、前記医薬品の 1 グラム当たり少なくとも 1×10^{11} 個の細胞の総細胞数（TCC）で存在する、医薬品。

【請求項 2】

前記細菌は、前記医薬品の 1 グラム当たり約 1×10^{11} 個の細胞～約 2.5×10^{12} 個の細胞の総細胞数（TCC）で前記医薬品中に存在する、請求項 1 に記載の医薬品。

【請求項 3】

細菌及び凍結保護剤を含む医薬品（例えば、粉末）。

【請求項 4】

前記凍結保護剤は、スクロース、デキストラン又はそれらの組み合わせを含み、任意選択的に、前記凍結保護剤は、等量のスクロース及びデキストランを含む、請求項 3 に記載の医薬品。

【請求項 5】

前記凍結保護剤は、スクロース、デキストラン及び L-システイン HCl を含む、請求項 3 に記載の医薬品。

【請求項 6】

前記凍結保護剤は、L-システイン HCl を含まない、請求項 3 に記載の医薬品。

【請求項 7】

約 6 %～約 12 %（重量／重量）若しくは約 7 %～約 21 %（重量／重量）のスクロース；
約 6 %～約 12 %（重量／重量）若しくは約 7 %～約 21 %（重量／重量）のデキストラン；又は
約 6 %～約 12 %（重量／重量）のスクロース及び約 6 %～約 12 %（重量／重量）のデキストラン若しくは約 7 %～約 21 %（重量／重量）のスクロース及び約 7 %～約 21 %（重量／重量）のデキストランを含む、請求項 3 に記載の医薬品。

【請求項 8】

約 0.10 %～約 0.25 %（重量／重量）又は約 0.15 %～約 0.35 %（重量／重量）の L-システイン HCl を含む、請求項 3 に記載の医薬品。

【請求項 9】

請求項 1～8 のいずれか一項に記載の医薬品及び 1 つ以上の賦形剤を含む医薬組成物。

【請求項 10】

製剤ペーストを作製する方法であって、細菌を、任意選択的に凍結保護剤溶液である凍結保護剤と組み合わせ、それにより製剤ペーストを調製することを含む方法。

【請求項 11】

医薬組成物を調製する方法であって、

- (a) 請求項 10 に記載の方法を実施して、製剤ペーストを作製することと；
 - (b) 前記製剤ペーストを凍結乾燥して、凍結乾燥製品を調製することと；
 - (c) 前記凍結乾燥製品を粉碎して、凍結乾燥粉末を調製することと；
 - (d) 前記凍結乾燥粉末を 1 つ以上の賦形剤と組み合わせて、医薬組成物を調製することと
- を含む方法。

【請求項 12】

前記凍結保護剤は、前記ペレットと、ペレットの 1 グラム当たり 0.1～0.25 グラム（g）の凍結保護剤の比率；又は 4 %～10 %（体積／体積）の比率で混合される、請求項 10 又は 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記凍結保護剤は、スクロース、デキストラン又はそれらの組み合わせを含み、任意選択的に、前記凍結保護剤は、等量のスクロース及びデキストランを含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 14】

前記凍結保護剤は、スクロース、デキストラン及びＬ－システインＨＣｌを含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 15】

前記凍結保護剤は、Ｌ－システインＨＣｌを含まない、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 16】

前記凍結保護剤は、約 10 %～約 30 %（重量／重量）のスクロース；
約 10 %～約 30 %（重量／重量）のデキストラン；又は
約 10 %～約 30 %（重量／重量）のスクロース及び約 10 %～約 30 %（重量／重量）
のデキストラン
を含む、請求項 10 に記載の方法。

10

【請求項 17】

前記凍結保護剤は、約 40 %～約 80 %（重量／重量）の水を含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 18】

前記凍結保護剤は、約 0.05 %～約 0.6 %（重量／重量）のＬ－システインＨＣｌを含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 19】

前記凍結保護剤は、約 0.25 %～約 5 %（重量／重量）のＬ－システインＨＣｌを含む、請求項 10 に記載の方法。

20

【請求項 20】

細菌を含む医薬品であって、その安定性を維持する医薬品。

【請求項 21】

前記医薬品の水含有量は、約 0.5 %～約 9 %である、請求項 20 に記載の医薬品。

【請求項 22】

その水含有量を維持する、請求項 20 又は 21 に記載の医薬品。

【請求項 23】

細菌由来のものであり；
前記細菌及び／又はその成分を含む粉末であり；追加の薬剤を含み；及び／又は
任意選択的に追加の薬剤を更に含む、細菌及び／又はその成分の凍結乾燥粉末である、請求項 20 に記載の医薬品。

30

【請求項 24】

請求項 1 に記載の医薬品を含む固形剤形。

【請求項 25】

腸溶性コーティングされ；
任意選択的に、カプセルを含み；任意選択的に、前記カプセルは、00号、0号、1号、
2号、3号、4号又は5号のカプセルであり；任意選択的に、前記カプセルは、ＨＰＭＣ
（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）又はゼラチンを含み；
任意選択的に、前記固形剤形は、錠剤を含み、任意選択的に、前記錠剤は、5 mm、6 mm、
7 mm、8 mm、9 mm、10 mm、11 mm、12 mm、13 mm、14 mm、15 mm、16 mm、17 mm又は18 mmの錠剤であり；
任意選択的に、前記固形剤形は、小型錠剤を含み、任意選択的に、前記小型錠剤は、約 1 mmの小型錠剤～4 mmの小型錠剤であり；及び／又は
任意選択的に、前記固形剤形は、カプセル内に収容される複数の腸溶性コーティングされた小型錠剤を含み、任意選択的に、前記小型錠剤は、3 mmのサイズであり、任意選択的に、前記カプセルは、ＨＰＭＣ（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）又はゼラチンを含む、請求項 24 に記載の固形剤形。

40

【請求項 26】

前記腸溶性コーティングは、1つの腸溶性コーティングを含み；
前記腸溶性コーティングは、内側腸溶性コーティング及び外側腸溶性コーティングを含み

50

；

前記腸溶性コーティングは、内側腸溶性コーティング及び外側腸溶性コーティングを含み、前記内側及び外側腸溶性コーティングは、同一ではなく；

前記腸溶性コーティングは、ポリメタクリレート系コポリマーを含み；

前記腸溶性コーティングは、メタクリル酸エチルアクリレート（MAE）コポリマー（1：1）を含み；

前記1つの腸溶性コーティングは、メタクリル酸エチルアクリレート（MAE）コポリマー（1：1）を含み；

前記1つの腸溶性コーティングは、Eudragitコポリマーを含み；

前記腸溶性コーティングは、セルロースアセテートフタレート（CAP）、セルロースアセテートトリメリテート（CAT）、ポリ（ビニルアセテートフタレート）（PVAP）、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート（HPMCP）、脂肪酸、ワックス、シェラック（アロイリット酸のエステル）、プラスチック、植物繊維、ゼイン、アクアゼイン（アルコールを含有しない水性ゼイン製剤）、アミロースデンプン、デンプン誘導体、デキストリン、メチルアクリレート-メタクリル酸コポリマー、セルロースアセテートサクシネート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート（ヒプロメロースアセテートサクシネート）、メチルメタクリレート-メタクリル酸コポリマー又はアルギン酸ナトリウムを含み；及び／又は

前記腸溶性コーティングは、アニオン性ポリマー材料を含む、請求項25に記載の固形剤形。

【請求項27】

前記細菌は、ラクトコッカス属（*Lactococcus*）、プレボテラ属（*Prevotella*）、ビフィドバクテリウム属（*Bifidobacterium*）又はベイロネラ属（*Veillonella*）のものである、請求項24に記載の固形剤形。

【請求項28】

前記細菌は、ラクトコッカス・ラクティス・クレモリス（*Lactococcus lactis cremoris*）種のものであり、任意選択的に、前記ラクトコッカス・ラクティス・クレモリス（*Lactococcus lactis cremoris*）は、ラクトコッカス・ラクティス・クレモリス（*Lactococcus lactis cremoris*）A株（ATCC表示番号PTA-125368）であるか；前記細菌は、ベイロネラ・パルブラ（*Veillonella parvula*）種のものであり、任意選択的に、前記ベイロネラ・パルブラ（*Veillonella parvula*）は、ベイロネラ・パルブラ（*Veillonella parvula*）（ATCC表示番号PTA-125691）であるか；前記細菌は、プレボテラ・ヒスチコラ（*Prevotella histicola*）種のものであり、任意選択的に、前記プレボテラ・ヒスチコラ（*Prevotella histicola*）は、プレボテラ・ヒスチコラ（*Prevotella histicola*）B 50329株（NRRL受託番号B 50329）であるか；又は前記細菌は、ビフィドバクテリウム・アニマリス（*Bifidobacterium animalis*）種のものであり、任意選択的に、前記ビフィドバクテリウム・アニマリス（*Bifidobacterium animalis*）は、ビフィドバクテリウム・アニマリス亜種ラクティス（*Bifidobacterium animalis ssp. lactis*）（ATCC表示番号PTA-125097）である、請求項24に記載の固形剤形。

【請求項29】

前記凍結乾燥粉末は、プレボテラ属（*Prevotella*）細菌又はベイロネラ属（*Veillonella*）細菌を含み；

前記細菌は、表1、表2、表3又は表4に列挙された種であり、任意選択的に、前記細菌は、表1又は表3に列挙された株と少なくとも95%のゲノム、16Sリボソームリボ核酸又はクラスター化され、規則的に間隔があいた短い回文反復配列同一性を有する細菌株であり；

前記細菌は、表 1、表 2、表 3 又は表 4 に列挙された分類群のものであり；

前記細菌は、表 1、表 2、表 3 又は表 4 に列挙された細菌株であり；

前記細菌は、表 J に列挙された分類群のものであり；及び／又は

前記細菌は、表 J に列挙された細菌株である、請求項 2 4 に記載の固形剤形。

【請求項 3 0】

対象の疾患を予防又は処置する方法であって、請求 2 4 に記載の固形剤形を前記対象に投与することを含む方法。

【請求項 3 1】

対象の疾患の処置又は予防のための、請求項 1 に記載の医薬品の使用。

【請求項 3 2】

対象の疾患を処置又は予防するための薬剤の調製のための、請求項 1 に記載の医薬品の使用。

【請求項 3 3】

対象の疾患の処置又は予防における使用のための、請求項 1 に記載の医薬品。

【請求項 3 4】

細菌を含む医薬品の調製における使用のための凍結保護剤であって、任意選択的に凍結保護剤溶液である凍結保護剤。

【請求項 3 5】

医薬品を調製する方法であって、細菌を、任意選択的に凍結保護剤溶液である凍結保護剤と組み合わせ、それにより製剤ペーストを調製することを含む方法。

【請求項 3 6】

前記凍結保護剤は、スクロースを含み；

前記凍結保護剤は、デキストランを含み；

前記凍結保護剤は、スクロース及びデキストランを含み、任意選択的に、前記凍結保護剤

は、等量のスクロース及びデキストランを含み；

前記凍結保護剤は、スクロース、デキストラン及び L-システイン HCl を含み；及び／又は

前記凍結保護剤は、L-システイン HCl を含まない、請求項 3 4 に記載の凍結保護剤又は請求項 3 5 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 6 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 6 9】

特定の実施形態では、凍結乾燥粉末は、バイロネラ属（*Veillonella*）細菌を含む。

本発明はまた、以下に関する。

【項目 1】

細菌を含む医薬品であって、前記医薬品中の前記細菌は、前記医薬品の 1 グラム当たり少なくとも 1×10^{11} 個の細胞の総細胞数（TCC）で存在する、医薬品。

【項目 2】

前記細菌は、前記医薬品の 1 グラム当たり約 1×10^{11} 個の細胞～約 2.5×10^{12} 個の細胞の総細胞数（TCC）で前記医薬品中に存在する、項目 1 に記載の医薬品。

【項目 3】

細菌及び凍結保護剤を含む医薬品（例えば、粉末）。

【項目 4】

前記凍結保護剤は、スクロース、デキストラン又はそれらの組み合わせを含み、任意選択的に、前記凍結保護剤は、等量のスクロース及びデキストランを含む、項目 3 に記載の医薬品。

10

20

30

40

50

〔項目 5〕

前記凍結保護剤は、スクロース、デキストラン及びＬ－システインＨＣｌを含む、項目 3 に記載の医薬品。

〔項目 6〕

前記凍結保護剤は、Ｌ－システインＨＣｌを含まない、項目 3 に記載の医薬品。

〔項目 7〕

約 6 % ～ 約 12 % （重量／重量）若しくは約 7 % ～ 約 21 % （重量／重量）のスクロース；

約 6 % ～ 約 12 % （重量／重量）若しくは約 7 % ～ 約 21 % （重量／重量）のデキストラン；又は

約 6 % ～ 約 12 % （重量／重量）のスクロース及び約 6 % ～ 約 12 % （重量／重量）のデキストラン若しくは約 7 % ～ 約 21 % （重量／重量）のスクロース及び約 7 % ～ 約 21 % （重量／重量）のデキストラン

を含む、項目 3 に記載の医薬品。

〔項目 8〕

約 0.10 % ～ 約 0.25 % （重量／重量）又は約 0.15 % ～ 約 0.35 % （重量／重量）のＬ－システインＨＣｌを含む、項目 3 に記載の医薬品。

〔項目 9〕

項目 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の医薬品及び 1 つ以上の賦形剤を含む医薬組成物。

〔項目 10〕

製剤ペーストを作製する方法であって、細菌を、任意選択的に凍結保護剤溶液である凍結保護剤と組み合わせ、それにより製剤ペーストを調製することを含む方法。

〔項目 11〕

医薬組成物を調製する方法であって、

（a）項目 10 に記載の方法を実施して、製剤ペーストを作製することと；

（b）前記製剤ペーストを凍結乾燥して、凍結乾燥製品を調製することと；

（c）前記凍結乾燥製品を粉砕して、凍結乾燥粉末を調製することと；

（d）前記凍結乾燥粉末を 1 つ以上の賦形剤と組み合わせて、医薬組成物を調製することと

を含む方法。

〔項目 12〕

前記凍結保護剤は、前記ペレットと、ペレットの 1 グラム当たり 0.1 ～ 0.25 グラム（g）の凍結保護剤の比率；又は 4 % ～ 10 % （体積／体積）の比率で混合される、項目 10 又は 11 に記載の方法。

〔項目 13〕

前記凍結保護剤は、スクロース、デキストラン又はそれらの組み合わせを含み、任意選択的に、前記凍結保護剤は、等量のスクロース及びデキストランを含む、項目 10 ～ 12 のいずれか一項に記載の方法。

〔項目 14〕

前記凍結保護剤は、スクロース、デキストラン及びＬ－システインＨＣｌを含む、項目 10 ～ 13 のいずれか一項に記載の方法。

〔項目 15〕

前記凍結保護剤は、Ｌ－システインＨＣｌを含まない、項目 10 ～ 13 のいずれか一項に記載の方法。

〔項目 16〕

前記凍結保護剤は、約 10 % ～ 約 30 % （重量／重量）のスクロース；

約 10 % ～ 約 30 % （重量／重量）のデキストラン；又は

約 10 % ～ 約 30 % （重量／重量）のスクロース及び約 10 % ～ 約 30 % （重量／重量）のデキストラン

を含む、項目 10 ～ 15 のいずれか一項に記載の方法。

10

20

30

40

50

〔項目 1 7〕

前記凍結保護剤は、約 4 0 %～約 8 0 %（重量／重量）の水を含む、項目 1 0～1 6 のいずれか一項に記載の方法。

〔項目 1 8〕

前記凍結保護剤は、約 0 . 0 5 %～約 0 . 6 %（重量／重量）の L - システイン H C l を含む、項目 1 0～1 4 のいずれか一項に記載の方法。

〔項目 1 9〕

前記凍結保護剤は、約 0 . 2 5 %～約 5 %（重量／重量）の L - システイン H C l を含む、項目 1 0～1 4 のいずれか一項に記載の方法。

〔項目 2 0〕

細菌を含む医薬品であって、その安定性を維持する医薬品。

〔項目 2 1〕

前記医薬品の水含有量は、約 0 . 5 %～約 9 %である、項目 2 0 に記載の医薬品。

〔項目 2 2〕

その水含有量を維持する、項目 2 0 又は 2 1 に記載の医薬品。

〔項目 2 3〕

細菌由来のものであり；

前記細菌及び／又はその成分を含む粉末であり；追加の薬剤を含み；及び／又は任意選択的に追加の薬剤を更に含む、細菌及び／又はその成分の凍結乾燥粉末である、項目 2 0～2 2 のいずれか一項に記載の医薬品。

〔項目 2 4〕

項目 1～8 又は 2 0～2 3 のいずれか一項に記載の医薬品を含む固形剤形。

〔項目 2 5〕

腸溶性コーティングされ；

任意選択的に、カプセルを含み；任意選択的に、前記カプセルは、0 0 号、0 号、1 号、2 号、3 号、4 号又は 5 号のカプセルであり；任意選択的に、前記カプセルは、H P M C（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）又はゼラチンを含み；

任意選択的に、前記固形剤形は、錠剤を含み、任意選択的に、前記錠剤は、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm、9 mm、1 0 mm、1 1 mm、1 2 mm、1 3 mm、1 4 mm、1 5 mm、1 6 mm、1 7 mm又は 1 8 mmの錠剤であり；

任意選択的に、前記固形剤形は、小型錠剤を含み、任意選択的に、前記小型錠剤は、約 1 mmの小型錠剤～4 mmの小型錠剤であり；及び／又は

任意選択的に、前記固形剤形は、カプセル内に収容される複数の腸溶性コーティングされた小型錠剤を含み、任意選択的に、前記小型錠剤は、3 mmのサイズであり、任意選択的に、前記カプセルは、H P M C（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）又はゼラチンを含む、項目 2 4 に記載の固形剤形。

〔項目 2 6〕

前記腸溶性コーティングは、1つの腸溶性コーティングを含み；

前記腸溶性コーティングは、内側腸溶性コーティング及び外側腸溶性コーティングを含み；

前記腸溶性コーティングは、内側腸溶性コーティング及び外側腸溶性コーティングを含み、前記内側及び外側腸溶性コーティングは、同一ではなく；

前記腸溶性コーティングは、ポリメタクリレート系コポリマーを含み；

前記腸溶性コーティングは、メタクリル酸エチルアクリレート（M A E）コポリマー（1：1）を含み；

前記 1つの腸溶性コーティングは、メタクリル酸エチルアクリレート（M A E）コポリマー（1：1）を含み；

前記 1つの腸溶性コーティングは、E u d r a g i t コポリマーを含み；

前記腸溶性コーティングは、セルロースアセテートフタレート（C A P）、セルロースアセテートトリメリテート（C A T）、ポリ（ビニルアセテートフタレート）（P V A P）

10

20

30

40

50

、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート（HPMCP）、脂肪酸、ワックス、シェラック（アロイリット酸のエステル）、プラスチック、植物繊維、ゼイン、アクアゼイン（アルコールを含有しない水性ゼイン製剤）、アミロースデンプン、デンプン誘導体、デキストリン、メチルアクリレート-メタクリル酸コポリマー、セルロースアセテートサクシネート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート（ヒプロメロースアセテートサクシネート）、メチルメタクリレート-メタクリル酸コポリマー又はアルギン酸ナトリウムを含み；及び／又は

前記腸溶性コーティングは、アニオン性ポリマー材料を含む、項目25に記載の固形剤形。

〔項目27〕

前記細菌は、ラクトコッカス属（*Lactococcus*）、プレボテラ属（*Prevotella*）、ビフィドバクテリウム属（*Bifidobacterium*）又はベイロネラ属（*Veillonella*）のものである、項目24～26のいずれか一項に記載の固形剤形、又は項目1～8若しくは20～23のいずれか一項に記載の医薬品、又は項目9に記載の医薬組成物、又は項目10～19のいずれか一項に記載の方法。

〔項目28〕

前記細菌は、ラクトコッカス・ラクティス・クレモリス（*Lactococcus lactis cremoris*）種のものであり、任意選択的に、前記ラクトコッカス・ラクティス・クレモリス（*Lactococcus lactis cremoris*）は、ラクトコッカス・ラクティス・クレモリス（*Lactococcus lactis cremoris*）A株（ATCC表示番号PTA-125368）であるか；前記細菌は、ベイロネラ・パルブラ（*Veillonella parvula*）種のものであり、任意選択的に、前記ベイロネラ・パルブラ（*Veillonella parvula*）は、ベイロネラ・パルブラ（*Veillonella parvula*）（ATCC表示番号PTA-125691）であるか；前記細菌は、プレボテラ・ヒスチコラ（*Prevotella histicola*）種のものであり、任意選択的に、前記プレボテラ・ヒスチコラ（*Prevotella histicola*）は、プレボテラ・ヒスチコラ（*Prevotella histicola*）B 50329株（NRRL受託番号B 50329）であるか；又は前記細菌は、ビフィドバクテリウム・アニマリス（*Bifidobacterium animalis*）種のものであり、任意選択的に、前記ビフィドバクテリウム・アニマリス（*Bifidobacterium animalis*）は、ビフィドバクテリウム・アニマリス亜種ラクティス（*Bifidobacterium animalis ssp. lactis*）（ATCC表示番号PTA-125097）である、項目24～26のいずれか一項に記載の固形剤形、又は項目1～8若しくは20～23のいずれか一項に記載の医薬品、又は項目9に記載の医薬組成物、又は項目10～19のいずれか一項に記載の方法。

〔項目29〕

前記凍結乾燥粉末は、プレボテラ属（*Prevotella*）細菌又はベイロネラ属（*Veillonella*）細菌を含み；

前記細菌は、表1、表2、表3又は表4に列挙された種であり、任意選択的に、前記細菌は、表1又は表3に列挙された株と少なくとも95%のゲノム、16Sリボソームリボ核酸又はクラスター化され、規則的に間隔があいた短い回文反復配列同一性を有する細菌株であり；

前記細菌は、表1、表2、表3又は表4に列挙された分類群のものであり；

前記細菌は、表1、表2、表3又は表4に列挙された細菌株であり；

前記細菌は、表Jに列挙された分類群のものであり；及び／又は

前記細菌は、表Jに列挙された細菌株である、項目24～26のいずれか一項に記載の固形剤形、又は項目1～8若しくは20～23のいずれか一項に記載の医薬品、又は項目9に記載の医薬組成物、又は項目10～19のいずれか一項に記載の方法。

〔項目30〕

対象の疾患を予防又は処置する方法であって、請求 24～26 のいずれか一項に記載の固形剤形を前記対象に投与することを含む方法。

〔項目 3 1〕

対象の疾患の処置又は予防のための、項目 1～8 若しくは 20～23 のいずれか一項に記載の医薬品、又は項目 9 に記載の医薬組成物、又は項目 24～26 のいずれか一項に記載の固形剤形の使用。

〔項目 3 2〕

対象の疾患を処置又は予防するための薬剤の調製のための、項目 1～8 若しくは 20～23 のいずれか一項に記載の医薬品、又は項目 9 に記載の医薬組成物、又は項目 24～26 のいずれか一項に記載の固形剤形の使用。

〔項目 3 3〕

対象の疾患の処置又は予防における使用のための、項目 1～8 若しくは 20～23 のいずれか一項に記載の医薬品、又は項目 9 に記載の医薬組成物、又は項目 24～26 のいずれか一項に記載の固形剤形。

〔項目 3 4〕

細菌を含む医薬品の調製における使用のための凍結保護剤であって、任意選択的に凍結保護剤溶液である凍結保護剤。

〔項目 3 5〕

医薬品を調製する方法であって、細菌を、任意選択的に凍結保護剤溶液である凍結保護剤と組み合わせ、それにより製剤ペーストを調製することを含む方法。

〔項目 3 6〕

前記凍結保護剤は、スクロースを含み；

前記凍結保護剤は、デキストランを含み；

前記凍結保護剤は、スクロース及びデキストランを含み、任意選択的に、前記凍結保護剤は、等量のスクロース及びデキストランを含み；

前記凍結保護剤は、スクロース、デキストラン及び L-システイン HCl を含み；及び／又は

前記凍結保護剤は、L-システイン HCl を含まない、項目 34 に記載の凍結保護剤又は項目 35 若しくは 36 に記載の方法。

10

20

30

40

50