

【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 2 年 1 月 30 日 (2020.1.30)

【公表番号】特表 2018-537987 (P2018-537987A)

【公表日】平成 30 年 12 月 27 日 (2018.12.27)

【年通号数】公開・登録公報 2018-050

【出願番号】特願 2018-532036 (P2018-532036)

【国際特許分類】

A 2 3 L 33/17 (2016.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/30 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2017.01)

A 6 1 K 31/197 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 K 31/20 (2006.01)

A 2 3 L 2/52 (2006.01)

【 F I 】

A 2 3 L 33/17

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 21/00

A 6 1 K 47/30

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 31/197

A 6 1 K 31/198

A 6 1 K 31/20

A 2 3 L 2/00 F

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 12 月 16 日 (2019.12.16)

【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】

哺乳動物において筋タンパク質合成を増進する、かつ／または筋タンパク質分解を低減することにより筋肉量および機能を保つための組成物であって、有効量のタンパク質増強組成物を含み、前記タンパク質増強組成物は、アミノ酸成分、含窒素有機酸もしくはその誘導体、またはアミノ酸成分および含窒素有機酸もしくはその誘導体の両方と組み合わせられたアミノ酸誘導体を含み、アミノ酸誘導体は、カルニチンまたはその誘導体を含む、組成物。

【請求項 2】

タンパク質増強組成物が、必須アミノ酸を含むアミノ酸成分を含有する、請求項 1 に記

載の組成物。

【請求項 3】

アミノ酸成分がロイシンを含む、かつ／またはアミノ酸誘導体が L - カルニチンを含む、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

タンパク質増強組成物が、クレアチンまたはマグネシウムキレートクレアチンを含む、含窒素有機酸を含有する、前記請求項のいずれかに記載の組成物。

【請求項 5】

タンパク質増強組成物がマグネシウムまたはその塩、および／またはビタミン Dをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

タンパク質増強組成物が食品または飲料に含有される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

L - カルニチンが、1 用量あたり 50 ミリグラム ~ 5,000 ミリグラムの量で哺乳動物に投与される、かつ／またはロイシンが、1 用量あたり 50 ミリグラム ~ 5,000 ミリグラムの量で哺乳動物に投与される、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 8】

哺乳動物がヒトである、または哺乳動物が非活動的である、または哺乳動物が身体活動的である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

L - カルニチンが、1 用量あたり 100 ミリグラム ~ 3,000 ミリグラムの量で哺乳動物に投与される、かつ／またはロイシンが、1 用量あたり 100 ミリグラム ~ 4,000 ミリグラムの量で哺乳動物に投与される、かつ／またはクレアチンが、1 用量あたり 0 ミリグラム ~ 20,000 ミリグラムの量で哺乳動物に投与される、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 10】

タンパク質増強組成物が、哺乳動物において除脂肪筋肉量を増加させるのに十分な量で哺乳動物に投与される、ここで、タンパク質増強組成物が、サルコペニアを治療もしくは予防するのに十分な量で哺乳動物に投与される、タンパク質増強組成物が、筋肉中の TNF - の量を減少させるのに十分な量で哺乳動物に投与される、または、タンパク質増強組成物が、筋肉中の mTOR 発現を増加させるのに十分な量で哺乳動物に投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

mTOR 発現が、タンパク質増強組成物を受け取らなかった同じ哺乳動物に比べて、活動後に 40 % より大きく増加する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

タンパク質増強組成物を含む、筋タンパク質合成および／または機能強度を増大させるための組成物であって、前記タンパク質増強組成物は、アミノ酸成分と、アミノ酸誘導体と、クレアチンを含む含窒素有機酸とを含み、アミノ酸成分は、ロイシンを含み、アミノ酸誘導体は、L - カルニチンを含む、組成物。

【請求項 13】

タンパク質増強組成物を含む、筋タンパク質合成および／または機能強度を増大させるための組成物であって、前記タンパク質増強組成物は、クレアチンを含む有機酸とアミノ酸構成要素とを含み、アミノ酸構成要素は、

(A) アミノ酸構成要素の 40 質量 % より多い量で存在するロイシンと、

(B) アミノ酸構成要素の 15 質量 % より多い量で存在する L - カルニチンと

を含む、組成物。

【請求項 14】

高分子結合剤および安定剤パッケージと組み合わせられた、カルニチン、アミノ酸、および有機酸を含むタンパク質増強組成物を含む医薬組成物であって、安定剤パッケージは、

酸化物粒子とカルボン酸の塩とを含む、医薬組成物。

【請求項 15】

酸化物粒子がシリカを含み、カルボン酸の塩が脂肪酸の塩を含む、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

脂肪酸の塩が、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、またはこれらの混合物を含み、高分子結合剤が、デンプン、アラビアゴム、マルトデキストリン、アラビノガラクトン、ゼラチン、多糖、またはこれらの混合物を含む、または、カルボン酸の塩が、脂肪酸の塩を含み、脂肪酸は、炭素鎖長が約 6 個の炭素原子～約 40 個の炭素原子、たとえば、約 12 個の炭素原子～約 28 個の炭素原子である、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

高分子結合剤が、デンプン、アラビアゴム、マルトデキストリン、アラビノガラクトン、ゼラチン、またはこれらの混合物を含み、酸化物粒子が、シリカを含み、カルボン酸の塩が、ステアリン酸塩を含み、医薬組成物が、脂肪を含むコーティング材料をさらに含有し、シリカは、組成物中に約 0.1%～約 1.5%の量で存在し、ステアリン酸塩は、組成物中に約 0.5重量%～約 5重量%の量で存在し、コーティング材料は、組成物中に約 5重量%～約 40重量%の量で存在し、タンパク質増強組成物が、カルニチンを含む、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

タンパク質増強組成物を、噴霧乾燥法において高分子結合剤と組み合わせるステップと、
ポリマー増強組成物および高分子結合剤を安定剤パッケージと組み合わせるステップであって、安定剤パッケージは、酸化物粒子およびカルボン酸の塩を含み、安定剤パッケージは、乾燥混合物を含む、ステップと、
場合により、タンパク質増強組成物と、高分子結合剤と、安定剤パッケージとが組み合わせられた後、コーティング材料を適用するステップと
を含む、医薬組成物を製造する方法。

【請求項 19】

タンパク質増強組成物がカルニチン、アミノ酸および/またはクレアチンを含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

医薬組成物が粒状物を含む、または、医薬組成物が錠剤へ形成される、請求項 18 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】0145

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0145】

本発明の態様には以下も含まれる。

態様 1

哺乳動物において筋タンパク質合成を増進する、かつ/または筋タンパク質分解を低減することにより筋肉量および機能を保つ方法であって、哺乳動物に、有効量のタンパク質増強組成物を投与するステップを含み、前記タンパク質増強組成物は、アミノ酸成分、含窒素有機酸もしくはその誘導体、またはアミノ酸成分および含窒素有機酸もしくはその誘導体の両方と組み合わせられたアミノ酸誘導体を含み、アミノ酸誘導体は、カルニチンまたはその誘導体を含む、方法。

態様 2

タンパク質増強組成物が、必須アミノ酸を含むアミノ酸成分を含有する、態様 1 に記載

の方法。

態様 3

アミノ酸成分がロイシンを含む、態様 2 に記載の方法。

態様 4

アミノ酸誘導体が L - カルニチンを含む、態様 1 に記載の方法。

態様 5

タンパク質増強組成物が、クレアチンを含む含窒素有機酸を含有する、前記態様のいずれかに記載の方法。

態様 6

含窒素有機酸がマグネシウムキレートクレアチンを含む、態様 5 に記載の方法。

態様 7

タンパク質増強組成物がマグネシウムまたはその塩をさらに含む、態様 1 に記載の方法

。

態様 8

タンパク質増強組成物がビタミン D をさらに含む、態様 1 に記載の方法。

態様 9

タンパク質増強組成物が食品または飲料に含有される、態様 1 に記載の方法。

態様 1 0

タンパク質増強組成物が、少なくとも 1 ~ 3 日毎に投与される、または少なくとも 5 0 日間連続して投与される、または 1 日に 1 ~ 4 回投与される、態様 1 に記載の方法。

態様 1 1

L - カルニチンが、1 用量あたり 5 0 ミリグラム ~ 5 , 0 0 0 ミリグラムの量で哺乳動物に投与される、態様 4 に記載の方法。

態様 1 2

ロイシンが、1 用量あたり 5 0 ミリグラム ~ 5 , 0 0 0 ミリグラムの量で哺乳動物に投与される、態様 3 に記載の方法。

態様 1 3

哺乳動物がヒトである、または哺乳動物が非活動的である、または哺乳動物が身体活動的である、態様 1 に記載の方法。

態様 1 4

L - カルニチンが、1 用量あたり 1 0 0 ミリグラム ~ 3 , 0 0 0 ミリグラムの量で哺乳動物に投与される、態様 4 に記載の方法。

態様 1 5

ロイシンが、1 用量あたり 1 0 0 ミリグラム ~ 4 , 0 0 0 ミリグラムの量で哺乳動物に投与される、態様 3 に記載の方法。

態様 1 6

クレアチンが、1 用量あたり 0 ミリグラム ~ 2 0 , 0 0 0 ミリグラムの量で哺乳動物に投与される、態様 5 に記載の方法。

態様 1 7

タンパク質増強組成物が、哺乳動物において除脂肪筋肉量を増加させるのに十分な量で哺乳動物に投与される、またはタンパク質増強組成物が、サルコペニアを治療もしくは予防するのに十分な量で哺乳動物に投与される、態様 1 に記載の方法。

態様 1 8

タンパク質増強組成物が、筋肉中の T N F - の量を減少させるのに十分な量で哺乳動物に投与される、態様 1 に記載の方法。

態様 1 9

タンパク質増強組成物が、筋肉中の m T O R 発現を増加させるのに十分な量で哺乳動物に投与される、態様 1 に記載の方法。

態様 2 0

m T O R 発現が、タンパク質増強組成物を受け取らなかった同じ哺乳動物に比べて、活

動後に40%より大きく増加する、態様1に記載の方法。

態様2 1

タンパク質増強組成物を含む、筋タンパク質合成および/または機能強度を増大させるための組成物であって、前記タンパク質増強組成物は、アミノ酸成分と、アミノ酸誘導体と、クレアチンを含む含窒素有機酸とを含み、アミノ酸成分は、ロイシンを含み、アミノ酸誘導体は、L-カルニチンを含む、組成物。

態様2 2

L-カルニチンが、1用量あたり30ミリグラム～5,000ミリグラムの量でタンパク質増強組成物中に存在し、ロイシンが、1用量あたり30ミリグラム～5,000ミリグラムの量でタンパク質増強組成物中に存在し、クレアチンが、1用量あたり50ミリグラム～20,000ミリグラムの量でタンパク質増強組成物中に存在する、態様2 1に記載の組成物。

態様2 3

タンパク質増強組成物を含む、筋タンパク質合成および/または機能強度を増大させるための組成物であって、前記タンパク質増強組成物は、クレアチンを含む有機酸とアミノ酸構成要素とを含み、アミノ酸構成要素は、

(A)アミノ酸構成要素の40質量%より多い量で存在するロイシンと、

(B)アミノ酸構成要素の15質量%より多い量で存在するL-カルニチンと

を含む、組成物。

態様2 4

高分子結合剤および安定剤パッケージと組み合わされたタンパク質増強組成物を含む医薬組成物であって、安定剤パッケージは、酸化物粒子とカルボン酸の塩とを含む、医薬組成物。

態様2 5

酸化物粒子がシリカを含み、カルボン酸の塩が脂肪酸の塩を含む、態様2 4に記載の医薬組成物。

態様2 6

脂肪酸の塩が、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、またはこれらの混合物を含み、高分子結合剤が、デンプン、アラビアゴム、マルトデキストリン、アラビノガラクトン、ゼラチン、多糖、またはこれらの混合物を含む、態様2 5に記載の医薬組成物。

態様2 7

カルボン酸の塩が、脂肪酸の塩を含み、脂肪酸は、炭素鎖長が約6個の炭素原子～約40個の炭素原子、たとえば、約12個の炭素原子～約28個の炭素原子である、態様2 4に記載の医薬組成物。

態様2 8

タンパク質増強組成物が、カルニチン、アミノ酸、および有機酸を含む、態様2 4に記載の医薬組成物。

態様2 9

脂肪を含むコーティング材料をさらに含み、コーティング材料は、水素添加パーム油を含み、コーティング材料は、パームステアリンをさらに含む、態様2 4に記載の医薬組成物。

態様3 0

高分子結合剤が、デンプン、アラビアゴム、マルトデキストリン、アラビノガラクトン、ゼラチン、またはこれらの混合物を含み、酸化物粒子が、シリカを含み、カルボン酸の塩が、ステアリン酸塩を含み、医薬組成物が、脂肪を含むコーティング材料をさらに含有し、シリカは、組成物中に約0.1%～約1.5%の量で存在し、ステアリン酸塩は、組成物中に約0.5重量%～約5重量%の量で存在し、コーティング材料は、組成物中に約5重量%～約40重量%の量で存在し、タンパク質増強組成物が、カルニチンを含む、態様2 4に記載の医薬組成物。

態様 3 1

タンパク質増強組成物を、噴霧乾燥法において高分子結合剤と組み合わせるステップと

ポリマー増強組成物および高分子結合剤を安定剤パッケージと組み合わせるステップであ
って、安定剤パッケージは、酸化物粒子およびカルボン酸の塩を含み、安定剤パッケージ
は、乾燥混合物を含む、ステップと、

場合により、タンパク質増強組成物と、高分子結合剤と、安定剤パッケージとが組み合わ
せられた後、コーティング材料を適用するステップと
を含む、医薬組成物を製造する方法。

態様 3 2

タンパク質増強組成物がカルニチンを含む、態様 3 1 に記載の方法。

態様 3 3

タンパク質増強組成物が、ロイシンなどのアミノ酸をさらに含む、態様 3 2 に記載の方
法。

態様 3 4

タンパク質増強組成物がクレアチンをさらに含む、態様 3 3 に記載の方法。

態様 3 5

医薬組成物が粒状物を含む、態様 3 1 に記載の方法。

態様 3 6

医薬組成物を錠剤に形づくるステップをさらに含む、態様 3 1 に記載の方法。

[00128]本発明に対するこれらおよび他の変更形態および変形形態は、添付の特許請求の範囲においてより詳細に述べる本発明の真意および範囲から逸脱することなく、当業者が実施してよい。加えて、種々の実施形態の態様は、全体または一部のどちらにおいても交換がなされてよいと理解すべきである。さらに、当業者であれば、前述の記述が、単に例としてのものであり、本発明を限定するものではないため、そうした添付の特許請求の範囲においてさらに記載されることも認めるところとなる。