

【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20年11月13日(2008.11.13)

【公表番号】特表2008-514582(P2008-514582A)

【公表日】平成20年5月8日(2008.5.8)

【年通号数】公開・登録公報2008-018

【出願番号】特願2007-532974(P2007-532974)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/74 (2006.01)

C 1 2 N 1/20 (2006.01)

A 2 3 L 1/30 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/10 (2006.01)

A 6 1 P 1/12 (2006.01)

A 6 1 P 1/14 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 2 3 K 1/16 (2006.01)

C 1 2 R 1/225 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 35/74 A

C 1 2 N 1/20 A

C 1 2 N 1/20 B

C 1 2 N 1/20 E

A 2 3 L 1/30 Z

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/42

A 6 1 P 1/00 1 7 1

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/10

A 6 1 P 1/12

A 6 1 P 1/14

A 6 1 P 43/00 1 7 1

A 2 3 K 1/16 3 0 4 B

C 1 2 N 1/20 A

C 1 2 R 1:225

【手続補正書】

【提出日】平成20年9月24日(2008.9.24)

【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】

代謝活性のある生菌と、複合糖及び単純糖、タンパク質、ペプチドからなる成長基質から構成される製剤であって、その製剤中の細菌が、約 4 で pH を調節して保存するとき少なくとも 5 ヶ月間細菌数が一定である近平衡成長状態を示すことを特徴とする、製剤。

【請求項 2】

約 4 で pH を調節して保存するとき、1 ミリリットル当たりの生菌数が、少なくとも 5 ヶ月間、 $10^8 \sim 10^9$ の範囲に維持される、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

前記糖の総量が $20 \sim 40 \text{ mg/ml}$ の範囲であり還元糖の総量が $5 \sim 20 \text{ mg/ml}$ の範囲である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

前記タンパク質とペプチドの総量が $1 \sim 2 \text{ mg/ml}$ の範囲であり、前記高分子量ペプチドの総量が $100 \sim 300 \mu\text{g/ml}$ の範囲である、請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 5】

前記細菌が乳酸菌である、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 6】

前記細菌が乳酸桿菌属である、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 7】

前記細菌がエンテロコッカス属である、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 8】

エンテロコッカス・フェシウム (*Enterococcus faecium*)、ラクトバチルス・プランタラム (*Lactobacillus plantarum*)、ラクトバチルス・カゼイ (*Lactobacillus casei*) 又はラクトバチルス・アシドフィラス (*Lactobacillus acidophilus*) のうち少なくとも 1 種を含む、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 9】

エンテロコッカス・フェシウム、ラクトバチルス・プランタラム及びラクトバチルス・カゼイを含む、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 10】

さらに抗真菌剤を含有する、請求項 1 ～ 9 のいずれか一つに記載の製剤。

【請求項 11】

さらに抗酸化剤を含有する、請求項 1 ～ 6 のいずれか一つに記載の製剤。

【請求項 12】

前記糖の総量が $20 \sim 40 \text{ mg/ml}$ の範囲であり、前記還元糖の総量が $5 \sim 20 \text{ mg/ml}$ の範囲である複合糖及び単純糖の混合物からなることを特徴とする微生物の成長基質。

【請求項 13】

前記還元糖の総量が $5 \sim 15 \text{ mg/ml}$ の範囲である、請求項 12 に記載の成長基質。

【請求項 14】

さらにタンパク質及びペプチドを含有する請求項 12 または 13 に記載の成長基質であって、タンパク質とペプチドの総量が $1 \sim 2 \text{ mg/ml}$ の範囲であり、高分子量ペプチドの総量が $100 \sim 300 \mu\text{g/ml}$ の範囲である、成長基質。

【請求項 15】

代謝活性のある安定な微生物製剤の調製方法であって、微生物を複合糖及び単純糖、タンパク質、ペプチドから構成される成長基質中で培養して微生物製剤を調整した後、該製剤を約 4 に冷却して微生物に近平衡成長状態をとらせて該製剤を約 4 で pH を調整し

て保存した場合微生物製剤中の細菌数が少なくとも5ヶ月間一定であるようにさせ、また、必要に応じて、さらに約4で保存することからなることを特徴とする、代謝活性のある安定な微生物製剤の調製方法。

【請求項16】

単一の成長基質中で2種の微生物を培養する、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

2種以上の微生物を別々の成長基質中で培養し約4で保存する前に混合する、請求項15または16に記載の方法。

【請求項18】

代謝活性のある安定な微生物製剤の調製方法であって、約4でpHを調節して保存したとき少なくとも5ヶ月間微生物製剤中の細菌数が一定である近平衡増殖状態となるような濃度で、微生物を複合糖及び単純糖、タンパク質、ペプチドからなる成長基質に加えて微生物製剤とし、必要に応じて該製剤を約4で保存することを中心とする、代謝活性のある安定な微生物製剤の調製方法。

【請求項19】

前記微生物が細菌である、請求項15～18のいずれか一つに記載の方法。

【請求項20】

前記細菌が乳酸菌である、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

前記細菌が乳酸桿菌属である、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

前記細菌がエンテロコッカス属である、請求項20に記載の方法。

【請求項23】

前記製剤中の生菌数が1ミリリットル当たり $10^8 \sim 10^9$ である、請求項20～22のいずれか一つに記載の方法。

【請求項24】

前記成長基質が請求項12～14のいずれか一つに記載されているものである、請求項15～23のいずれか一つに記載の方法。

【請求項25】

前記製剤の保存前に抗真菌剤を加える、請求項15～24のいずれか一つに記載の方法。

【請求項26】

前記製剤のpHが3.8～4.5の範囲に調節される、請求項15～25のいずれか一つに記載の方法。

【請求項27】

請求項1～11のいずれか一つにより調製された代謝活性のある安定な細菌製剤からなることを特徴とする、動物の飼料。

【請求項28】

請求項1～11のいずれか一つにより調製された代謝活性のある安定な細菌製剤からなることを特徴とする、ヒト用の食品又は飲料。

【請求項29】

1種以上の薬学的に許容しうる希釈液、担体、賦形剤と混合された請求項1～11のいずれか一つに記載の代謝活性のある安定な細菌製剤からなることを特徴とする、医薬品組成物。

【請求項30】

薬物として使用される、請求項1～11のいずれか一つにより調製された、代謝活性のある安定な細菌製剤。

【請求項31】

請求項1～11のいずれか一つに記載の代謝活性のある安定な細菌製剤の、哺乳類腸内微生物のバランスを乱す疾病の治療薬製造のための利用。

【請求項 3 2】

前記腸内微生物バランスを乱す疾病が慢性炎症性腸疾患、潰瘍性大腸炎あるいはクローン病である、請求項 3 1 記載の利用。

【請求項 3 3】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一つに記載の代謝活性のある安定な細菌製剤の、哺乳類腸内微生物のバランス維持に用いる薬物の製造のための利用。