【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】平成27年8月20日(2015.8.20)

【公表番号】特表2012-527898(P2012-527898A)
【公表日】平成24年11月12日(2012.11.12)
【年通号数】公開・登録公報2012-047
【出願番号】特願2012-513183(P2012-513183)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ　1/04　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/19　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/36　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/38　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/40　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/42　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/26　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/18　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/34　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/12　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　35/74　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　36/06　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/76　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　36/02　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/22　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/43　(2006.01)
Ａ２３Ｋ　1/16　(2006.01)
Ａ０１Ｎ　25/00　(2006.01)
Ａ０１Ｐ　7/04　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　1/04
Ａ６１Ｋ　9/19
Ａ６１Ｋ　47/36
Ａ６１Ｋ　47/38
Ａ６１Ｋ　47/40
Ａ６１Ｋ　47/42
Ａ６１Ｋ　47/26
Ａ６１Ｋ　47/18
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｋ　35/12
Ａ６１Ｋ　35/74
Ａ６１Ｋ　35/72
Ａ６１Ｋ　35/76
Ａ６１Ｋ　35/80
Ａ６１Ｋ　37/02
Ａ６１Ｋ　37/24
Ａ６１Ｋ　37/48
Ａ２３Ｋ　1/16　３０４Ｂ

Ａ２３Ｋ　1/16　３０４Ｃ
Ａ２３Ｋ　1/16　３０３Ｄ
Ａ０１Ｎ　25/00　１０２
Ａ０１Ｐ　7/04

【誤訳訂正書】
【提出日】平成27年6月30日(2015.6.30)
【誤訳訂正１】
【訂正対象書類名】特許請求の範囲
【訂正対象項目名】全文
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
（ｉ）生物活性微生物または生物活性材料、（ｉｉ）少なくとも２種の安定化剤、および（ｉｉｉ）少なくとも２種の保護剤を含む安定な乾燥組成物であって、
前記生物活性微生物または生物活性材料がプロバイオティックを含み、
前記少なくとも２種の安定化剤が、アルギン酸ナトリウムとイヌリンとを含み、
前記少なくとも２種の保護剤が、二糖とタンパク質加水分解物とを含み、
前記生物活性微生物または生物活性材料が、アモルファスガラス状マトリクス内に包まれる、組成物。
【請求項２】
前記二糖が、トレハロース、スクロースおよびラクトースからなる群から選択される１または複数を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
前記安定化剤が、１重量パーセント～２０重量パーセントの範囲の量で存在する、請求項１に記載の組成物。
【請求項４】
前記保護剤が、水と接触したときに粘度が高くならないかまたは重合しない、請求項１に記載の組成物。
【請求項５】
（ｉ）生物活性微生物または生物活性材料、（ｉｉ）少なくとも２種の安定化剤、および（ｉｉｉ）少なくとも２種の保護剤を含む、請求項１に記載の組成物であって、前記タンパク質加水分解物が、ヒトおよびウシ血清アルブミン、卵アルブミン、ゼラチン、免疫グロブリン、単離大豆タンパク質、コムギタンパク質、スキムミルク粉末、カゼイン塩、乳清タンパク質およびエンドウ豆タンパク質の加水分解物からなる群から選択される、組成物。
【請求項６】
前記少なくとも２種の保護剤が、１重量パーセント～８０重量パーセントの範囲の量で存在する、請求項５に記載の組成物。
【請求項７】
前記保護剤の総量が、２０～７０重量パーセントである、請求項１に記載の組成物。
【請求項８】
請求項１に記載の安定な乾燥組成物を調製する方法であって、
（ｉ）前記生物活性微生物または生物活性材料と、前記少なくとも２種の安定化剤と、前記少なくとも２種の保護剤とを水性溶媒中で混合する工程、
（ｉｉ）前記工程（ｉ）の混合物をその凍結温度を上回る温度に冷却する工程、
（ｉｉｉ）真空下でその凍結温度を上回る温度で、蒸発により、前記冷却した混合物の第１の乾燥を行う工程、
（ｉｖ）前記第１の乾燥工程において用いられたよりも強い真空下で、２０℃以上の温度

で前記混合物の第２の乾燥を行う工程
を含む、方法。
【請求項９】
前記混合物の第２の乾燥工程が、蒸発によって行われる、請求項８に記載の方法。
【請求項１０】
前記混合物の温度が第１の乾燥工程における乾燥温度を少なくとも１０℃上回って上昇したときに、前記第２の乾燥工程を開始する、請求項８に記載の方法。
【請求項１１】
前記第２の乾燥工程中の残留溶媒の蒸発速度が、前記温度および／または真空圧を上昇させることによって増す、請求項８に記載の方法。
【請求項１２】
前記組成物の水分活性を－０．３以下のＡｗに低減するのに十分な時間、前記混合物を乾燥する、請求項８に記載の方法。
【請求項１３】
前記乾燥した混合物を切断し、破砕し、微粉砕化し、または微粉化して自由流動粉末とする、請求項８に記載の方法。
【請求項１４】
前記乾燥した混合物の粒径が、１０００μｍ未満である、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
再構成された液体として、または細粉末として、および食品または食餌品として、前記組成物を哺乳動物に投与することをさらに含む、請求項８に記載の方法（ヒトに対する医療行為を除く）。
【請求項１６】
（ｉ）生物活性微生物または生物活性材料、（ｉｉ）少なくとも２種の安定化剤、および（ｉｉｉ）少なくとも２種の保護剤を含む組成物であって、前記保護剤は水溶液に溶解され、前記組成物は１０，０００ｃＰ～４５０，０００ｃＰの粘度を有し、
前記生物活性微生物または生物活性材料が、プロバイオティックであり、
前記少なくとも２種の安定化剤が、アルギン酸ナトリウムとイヌリンとを含み、
前記少なくとも２種の保護剤が、二糖と、タンパク質加水分解物とを含む、組成物。
【請求項１７】
水溶液中の全固形分が、３０重量パーセント～７０重量パーセントの範囲である、請求項１６に記載の組成物。
【請求項１８】
前記保護剤が、水と接触したときに粘度が高くならないかまたは重合しない、請求項１６に記載の組成物。
【請求項１９】
前記タンパク質加水分解物が、ヒト血清アルブミン、ウシ血清アルブミン、卵アルブミン、ゼラチン、免疫グロブリン、単離大豆タンパク質、コムギタンパク質、スキムミルク粉末、カゼイン塩、乳清タンパク質およびエンドウ豆タンパク質の加水分解物からなる群から選択される、請求項１６に記載の組成物。
【請求項２０】
請求項８に記載の方法であって、前記保護剤は前記水性溶媒に溶解され、前記溶液の粘度は１０，０００ｃＰ～４５０，０００ｃＰであり、前記第１の乾燥工程が、１Ｔｏｒｒ～５Ｔｏｒｒの範囲の真空下において行われ、前記第２の乾燥工程が、１Ｔｏｒｒ未満の真空下で行われる、方法。
【請求項２１】
前記保護剤が、水と接触したときに粘度が高くならないかまたは重合しない、請求項２０に記載の方法。
【請求項２２】
前記タンパク質加水分解物が、ヒト血清アルブミン、ウシ血清アルブミン、卵アルブミ

ン、ゼラチン、免疫グロブリン、単離大豆タンパク質、コムギタンパク質、スキムミルク粉末、カゼイン塩、乳清タンパク質、エンドウ豆タンパク質およびこれらのいずれかの加水分解物からなる群から選択される、請求項２０に記載の方法。
【請求項２３】
前記生物活性微生物または生物活性材料が、前記保護剤の溶解後に前記水性溶媒に添加される、請求項２０に記載の方法。
【請求項２４】
請求項１６～１９のいずれか１項に記載の組成物を投与する、生物活性微生物または生物活性材料を動物に与える方法（ヒトに対する医療行為を除く）。
【請求項２５】
請求項８に記載の方法で調製される組成物。
【請求項２６】
４０℃および３３％相対湿度で６０日経過後のプロバイオティックの力価損失が、最大で１　ｌｏｇ　ＣＦＵ／ｇである、請求項１に記載の組成物。
【誤訳訂正２】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００１３
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００１３】
［００１３］一実施態様において、製剤は、微生物が埋め込まれた十分な量の製剤安定化剤を含む。好適な製剤安定化剤の例には、限定するものではないが、酢酸フタル酸セルロース（ＣＡＰ）、カルボキシ－メチル－セルロース、ペクチン、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸塩、ヒドロキシルプロピルメチルセルロース（ＨＰＭＣ）、メチルセルロース、カラゲナン、グアールガム、アラビアゴム、キサンタンガム、ローカストビーンガム、キトサンおよびキトサン誘導体、コラーゲン、ポリグリコール酸、デンプンおよび変性デンプン、シクロデキストリンおよびオリゴ糖（イヌリン、マルトデキストリン、デキストランなど）；ならびにそれらの組み合わせが含まれる。
【誤訳訂正３】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００２４
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００２４】
［００２４］湿性製剤は、粘性なスラリーまたは０．０５～１０ｍｍの範囲のヒドロゲル粒子の形態であってもよい。乾燥した製剤は、片として直接に使用するか、または約１０μｍ～約１０００μｍの平均粒径を有する粉末に粉末化することができる。製剤は、濃縮粉末（concentrated powder)としてまたは再構成された液体（例えば飲料）としてヒトを含む動物に直接に投与するか、または片または粉末形態で既存の食品または食餌品に入れることができる。
【誤訳訂正４】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００３８
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００３８】
［００４８］「安定化剤（stabilizer)または安定化剤(stabilizing agent)」とは、湿性製剤の粘性を増加するためにまたはヒドロゲルを形成するために製剤に添加する化合物または材料をいう。好適な安定化剤の例には、限定するものではないが、多糖類、例えば、酢酸フタル酸セルロース（ＣＡＰ）、カルボキシ－メチル－セルロース、ペクチン、アル

ギン酸ナトリウム、アルギン酸塩、ヒドロキシルプロピルメチルセルロース（ＨＰＭＣ）、メチルセルロース、カラゲナン、グアールガム、アラビアゴム、キサンタンガム、ローカストビーンガム、キトサンおよびキトサン誘導体、コラーゲン、ポリグリコール酸、デンプンおよび変性デンプン、シクロデキストリンおよびオリゴ糖（イヌリン、マルトデキストリン、ラフィノース、デキストランなど）およびそれらの組み合わせが含まれる。

【誤訳訂正５】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１３７
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１３７】
［００１４７］ラクトバチルス・ラムノサスGG（Lactobacillus Rhamnosus GG）（ＬＧＧ）１００グラムの解凍していない凍結濃縮物およびタンパク質加水分解物予備混合物１００ｇを、ジャケット付きデュアルプラネタリーミキサー（ＤＰＭ、ｌｐｔ、Ｒｏｓｓ　Ｅｎｇｉｎｅｅｒｉｎｇ，Ｉｎｃ．、ジョージア州サバナ）に添加した。このプロセスは、凍結濃縮物を最初に解凍することによっても行ってもよい。混合を４０ＲＰＭ、３７℃で１０分間行った。均質なスラリーを粘性について測定し（Ｂｒｏｏｋｆｉｅｌｄ粘度計、モデル＃ＬＶＤＶＥｌ１５、Ｂｒｏｏｋｆｉｅｌｄ　Ｅｎｇｉｎｅｅｒｉｎｇ　Ｌａｂｏｒａｔｏｒｉｅｓ，Ｉｎｃ．）、次いで１００ｇ／ｓｑｆｔの充填能力で一様にトレイ上に広げた。高粘性範囲についての粘性パラメータは、４００ｍＬ　Ｐｙｒｅｘ（登録商標）ビーカー中の試料３００ｇ、３３～３７℃、スピンドル＃６４、１．０　ＲＰＭ速度（ガードレッグ(guard-leg）なしで操作する）とした。次いで、トレイを－４℃冷蔵庫に充填し、３０分間冷却した。冷却後、凍結乾燥器（Ｍｏｄｅｌ　２５ＳＲＣ、Ｖｉｒｔｉｓ、ニューヨーク州ガージナー）を用いて乾燥を始め、全体にわたって棚の温度を３０℃に設定し、少なくとも２．５時間２８００ｍＴｏｒｒの圧力を用いた。少なくとも２．５時間後、圧力を少なくとも別の２．５時間１００ｍＴｏｒｒに下げた。この実験を２つの異なるＬＧＧ発酵バッチを用いて繰り返し、３％ＤＭＶで一方のバッチを洗浄し、脱イオン水で再構成した後、加水分解物予備混合物を添加した。

【表５】

試料	最終生成物のCFU/g	乾燥中の損失	スラリーの粘性(cP)
LGGバッチ#1	$2.20xI0^{+10}$	0.61	410,000
LGGバッチ#2	$7.00xI0^{+10}$	0.48	N/A
洗浄したLGGバッチ#2	$1.38x10^{+11}$	0.21	319,000