

【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 3 年 9 月 9 日 (2021.9.9)

【公表番号】特表 2020-527583 (P2020-527583A)

【公表日】令和 2 年 9 月 10 日 (2020.9.10)

【年通号数】公開・登録公報 2020-037

【出願番号】特願 2020-502652 (P2020-502652)

【国際特許分類】

C 07 C	69/675	(2006.01)
A 61 K	31/215	(2006.01)
A 61 P	25/28	(2006.01)
A 61 P	25/08	(2006.01)
A 61 P	25/16	(2006.01)
A 61 P	9/04	(2006.01)
A 61 P	9/10	(2006.01)
A 61 P	3/10	(2006.01)
A 61 P	35/00	(2006.01)
A 61 P	21/02	(2006.01)
A 61 P	25/14	(2006.01)
A 61 P	31/18	(2006.01)
A 61 P	27/02	(2006.01)
A 61 P	19/06	(2006.01)
A 61 P	29/00	(2006.01)
A 61 P	19/02	(2006.01)
A 61 P	3/04	(2006.01)
A 61 P	25/00	(2006.01)
A 61 P	11/00	(2006.01)
A 61 P	13/12	(2006.01)
A 61 P	5/16	(2006.01)
A 23 L	33/10	(2016.01)

【F I】

C 07 C	69/675	
A 61 K	31/215	
A 61 P	25/28	
A 61 P	25/08	
A 61 P	25/16	
A 61 P	9/04	
A 61 P	9/10	
A 61 P	3/10	
A 61 P	35/00	
A 61 P	21/02	
A 61 P	25/14	
A 61 P	31/18	
A 61 P	27/02	
A 61 P	19/06	
A 61 P	29/00	1 0 1
A 61 P	19/02	
A 61 P	3/04	
A 61 P	25/00	

A 6 1 P 11/00
 A 6 1 P 13/12
 A 6 1 P 5/16
 A 2 3 L 33/10

【手続補正書】

【提出日】令和3年7月19日(2021.7.19)

【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

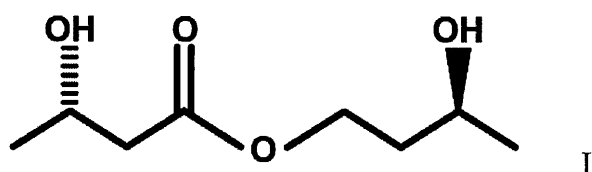
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

式I:

【化1】

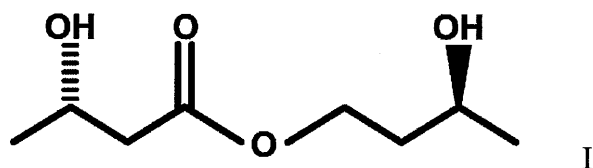


によるベータヒドロキシブチレート-1,3-ブタンジオールのS-エナンチオマーを含む化合物又はその薬学的に許容される溶媒和物。

【請求項2】

式I:

【化2】



で表されるエナンチオマーS-BHB-S-1,3-ブタンジオールが濃縮されているベータヒドロキシブチレート-1,3-ブタンジオールを含む組成物。

【請求項3】

式Iのエナンチオマーが、

前記組成物を構成するベータヒドロキシブチレート-1,3-ブタンジオールの少なくとも約90%を構成する、又は

前記組成物を構成するベータヒドロキシブチレート-1,3-ブタンジオールの少なくとも約95%を構成する、又は

前記組成物を構成するベータヒドロキシブチレート-1,3-ブタンジオールの少なくとも約99%を構成する、

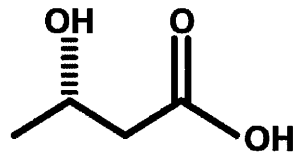
請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

請求項1に記載の化合物、及び/又は請求項2もしくは3に記載の組成物、並びに薬学的に許容される担体、又は

薬学的に許容される担体：及び式II：

【化3】



II

で表されるエナンチオマーS-BHBが濃縮されている、ベータ-ヒドロキシブチレートを含む、医薬製剤。

【請求項5】

式IIのエナンチオマーが、前記製剤を構成するベータ-ヒドロキシブチレートの少なくとも約90%を構成する、又は

式IIのエナンチオマーが、前記製剤を構成するベータヒドロキシブチレートの少なくとも約95%を構成する、又は

式IIのエナンチオマーが、前記製剤を構成するベータ-ヒドロキシブチレートの少なくとも約99%を構成する、

請求項4に記載の製剤。

【請求項6】

腹腔内投与、局所投与、経口投与、吸入投与、経皮投与、皮下デポ投与、及び直腸投与からなる群から選択される様式を介する投与向けである、及び/又は

無菌である、及び/又は

経口投与される医薬品に関するFDA製造ガイドラインを満たしている、及び/又は

単位投与量製剤である、

請求項4又は5に記載の製剤。

【請求項7】

請求項1に記載の化合物、及び/又は請求項2又は3に記載の組成物、及び/又は純粋なS-BHBエナンチオマー、並びに食餌療法的に又は薬学的に許容される担体を含む、摂取用組成物。

【請求項8】

請求項1に記載の化合物、及び/又は請求項2又は3に記載の組成物、又は純粋なS-BHBエナンチオマーを含む、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

食餌療法的に許容される担体を含む、請求項7又は8に記載の組成物。

【請求項10】

食品、飲料、ドリンク剤、栄養補助食品、栄養補助剤、機能性食品、又はニュートラシューティカルを含む、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

請求項1に記載の化合物、及び/又は請求項2又は3に記載の組成物、及び/又は純粋なS-BHBエナンチオマー、を含む栄養補助食品。

【請求項12】

前記組成物が、請求項1に記載の化合物、及び/又は請求項2又は3に記載の組成物を含む、請求項11に記載の栄養補助食品。

【請求項13】

前記組成物が、純粋なS-BHBエナンチオマーを含む、請求項11に記載の栄養補助食品。

【請求項14】

請求項1に記載の化合物、及び/又は請求項2又は3に記載の組成物、及び/又は純粋なS-BHBエナンチオマーを含む栄養補助食品；並びに

ケトン食の1種又は複数の成分

を含む組成物。

【請求項 15】

前記化合物並びに/又は前記純粋なS-BHBエナンチオマーが約1%w/wから約25%w/wの量で組成物中に存在する、及び/もしくは、前記純粋なS-BHBエナンチオマーが約5%w/wから約15%w/wの量で組成物中に存在する、及び/もしくは、前記純粋なS-BHBエナンチオマーが約10%w/wの量で組成物中に存在する、

請求項14に記載の組成物。

【請求項 16】

ケトン食が、約2:1から約10:1である、タンパク質及び炭水化物に対する脂肪の質量比を含む、及び/又は

ケトン食が、約3:1から約6:1である、タンパク質及び炭水化物に対する脂肪の質量比を含む、及び/又は

ケトン食が、約4:1である、タンパク質及び炭水化物に対する脂肪の質量比を含む、

請求項14又は15に記載の組成物。

【請求項 17】

認知症又は他の神経認知障害の処置において使用するための、

請求項1に記載の化合物を含む組成物、請求項2又は3に記載の組成物、及び/又は請求項4から6のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 18】

軽度認知障害又はアルツハイマー病の処置において使用するための、請求項17に記載の組成物又は医薬製剤。

【請求項 19】

前アルツハイマー状態及び/もしくは認知機能障害の発現を予防し若しくは遅延させるのに、並びに/又は前アルツハイマー状態及び/もしくは認知機能障害の1つ若しくは複数の症状を寛解させるのに、又は前アルツハイマー状態及び/もしくは認知機能障害のアルツハイマー病への進行を予防し若しくは遅延させるのに使用するための、請求項1に記載の化合物を含む組成物、請求項2又は3に記載の組成物、及び/又は請求項4から6のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 20】

前記対象が、50歳以上の臨床的に正常なヒト対象においてA のバイオマーカー陽性を呈する、及び/もしくは、前記対象が無症候性脳アミロイドシスを呈する、及び/もしくは、前記対象が、下流の神経変性とともに脳アミロイドシスを呈する、及び/もしくは、前記対象が軽度認知障害と診断された対象である、及び/もしくは、前記対象が臨床的認知症尺度0超～約1.5未満を示す、及び/もしくは、前記対象が、アルツハイマー病を発症するリスクがある、請求項19に記載の組成物又は医薬製剤。

【請求項 21】

ヒト又は動物対象において遊離脂肪酸の血漿レベルの上昇によって引き起こされる、悪化する、もしくはこれに伴う状態の処置において使用するための、又は

体重減少もしくは体重増加が関係している状態の処置において使用するための、又は、食欲を抑制する、肥満を処置する、体重減少を促進する、健康な体重を維持する、もしくは脂肪の除脂肪筋肉に対する比を下げるために使用するための、又は、

認知機能障害、神経変性疾患もしくは障害、筋肉障害、疲労及び筋肉疲労から選択される状態の予防もしくは処置において使用するための、又は、

糖尿病、甲状腺機能亢進症、メタボリックシンドロームXから選択される状態を患う対象の処置、もしくは高齢者患者の処置において使用するための、又は、

神経変性、フリーラジカル毒性、低酸素状態もしくは高血糖の影響の処置、予防、又は低減において使用するための、又は、

神経変性の処置、神経変性の影響の予防もしくは低減において使用するための、又は、アルツハイマー病、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、てんかん、星状細胞腫、神経膠芽腫及びハンチントン舞蹈病から選択される神経変性疾患もしくは障害の予防若しくは

は処置において使用するための、
請求項1に記載の化合物を含む組成物、及び/又は、請求項2又は3に記載の組成物、及び/
又は、請求項4から6のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 2 2】

対象の覚醒の促進又は認知機能の改善において使用するための、請求項1に記載の化合物
を含む組成物、及び/又は、請求項2又は3に記載の組成物、及び/又は、請求項4から6の
いずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 2 3】

ヒト又は動物対象において遊離脂肪酸の血漿レベルの上昇によって引き起こされる、悪
化する、もしくはこれに伴う状態の処置において使用するための、又は

体重減少もしくは体重増加が関係している状態の処置において使用するための、又は、
食欲を抑制する、肥満を処置する、体重減少を促進する、健康な体重を維持する、もし
くは脂肪の除脂肪筋肉に対する比を下げるために使用するための、又は、

認知機能障害、神経変性疾患もしくは障害、筋肉障害、疲労及び筋肉疲労から選択され
る状態の予防もしくは処置において使用するための、又は、

糖尿病、甲状腺機能亢進症、メタボリックシンドロームXから選択される状態を患う対
象の処置、もしくは高齢者患者の処置において使用するための、又は、

神経変性、フリーラジカル毒性、低酸素状態もしくは高血糖の影響の処置、予防、又は
低減において使用するための、又は、

神経変性の処置、神経変性の影響の予防もしくは低減において使用するための、又は、

アルツハイマー病、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、てんかん、星状細胞腫、神
経膠芽腫及びハンチントン舞蹈病から選択される神経変性疾患もしくは障害の予防若しく
は処置において使用するための、

医薬の製造における、請求項1に記載の化合物、及び/又は、請求項2もしくは3に記載の組
成物の使用。

【請求項 2 4】

対象の覚醒の促進又は認知機能の改善において使用するための医薬の製造における、請
求項1に記載の化合物、及び/又は、請求項2もしくは3に記載の組成物の使用。

【請求項 2 5】

認知症又は他の神経認知障害の処置において使用するための医薬の製造における、請求
項1に記載の化合物、及び/又は、請求項2もしくは3に記載の組成物の使用。