

【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6年11月22日(2024.11.22)

【国際公開番号】WO2023/176849

【出願番号】特願2024-508194(P2024-508194)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/747(2015.01)

A 6 1 P 5/30(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 35/744(2015.01)

A 6 1 K 35/74(2015.01)

C 1 2 N 1/20(2006.01)

A 2 3 L 33/135(2016.01)

10

【F I】

A 6 1 K 35/747

A 6 1 P 5/30

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 35/744

A 6 1 K 35/74 A

C 1 2 N 1/20 A Z N A

C 1 2 N 1/20 E

A 2 3 L 33/135

20

【手続補正書】

【提出日】令和6年9月9日(2024.9.9)

【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

30

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

受託番号：CECT 7480のレビラクトバチルス プレビス(Levilactobacillus brevis) I-3141株を有効成分として含有することを特徴とするグルクロニダーゼ活性剤。

【請求項2】

更に、ラクチプランチバチルス プランタラム(Lactoplantibacillus plantarum)に属する乳酸菌、及びペディオコッカス アシディラクティシ(Pediococcus acidilactici)に属する乳酸菌からなる群より選択される少なくともいずれかを含有する、請求項1に記載のグルクロニダーゼ活性剤

40

【請求項3】

前記ラクチプランチバチルス プランタラム(Lactoplantibacillus plantarum)に属する乳酸菌が受託番号：CECT 7481のラクチプランチバチルス プランタラム(Lactoplantibacillus plantarum) F-2096株である、請求項2に記載のグルクロニダーゼ活性剤。

【請求項4】

前記ペディオコッカス アシディラクティシ(Pediococcus acidilactici)に属する乳酸菌が受託番号：CECT 7483のペディオコッカス ア

50

シディラクティシ (*Pediococcus acidilactici*) F - 1 0 3
3株である、請求項2に記載のグルクロニダーゼ活性剤。

【請求項5】

体内のエストロゲンレベルの増大のために用いられる、請求項1に記載のグルクロニダーゼ活性剤。

【請求項6】

エストロゲン代謝の改善のために用いられる、請求項1に記載のグルクロニダーゼ活性剤。

【請求項7】

更年期症状の改善のために用いられる、請求項1に記載のグルクロニダーゼ活性剤。

10

【請求項8】

請求項1に記載のグルクロニダーゼ活性剤及び薬学的に許容される担体を含有することを特徴とする医薬組成物。

【請求項9】

経口用組成物である、請求項8に記載の医薬組成物。

【請求項10】

請求項1に記載のグルクロニダーゼ活性剤及び食用成分を含有することを特徴とする食用組成物。

【請求項11】

プロバイオティクス組成物である、請求項10に記載の食用組成物。

20

【請求項12】

容器に収容され、該容器は、前記食用組成物の作用として、

(a) 体内のエストロゲンレベルを増大すること；

(b) エストロゲン代謝を改善すること；及び

(c) 更年期症状を改善すること

からなる群より選択される少なくともいずれかを示すラベル又は説明書を有する、請求項10に記載の食用組成物。

【請求項13】

受託番号：CECT 7480のレビラクトバチルス プレビス (*Levilactobacillus brevis*) I - 3141株、受託番号：CECT 7481のラクチプランチバチルス プランタラム (*Lactoplantibacillus plantarum*)、及び、受託番号：CECT 7483のペディオコッカス アシディラクティシ (*Pediococcus acidilactici*) を含有することを特徴とする経口用組成物。

30

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0022】

40

属の同定は、Ribosomal Database Projectツールを使用して行った (Wang Q et al., "Naive Bayesian Classifier for Rapid Assignment of rRNA Sequences into the New Bacterial Taxonomy", Appl Environ Microbiol, 2007, vol. 73, p. 5261 - 5267)。種の同定は、BLASTNの手段によるRefSeqデータベース (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/RefSeq/>)、及びRibosomal Database Project (<http://rdp.cme.msu.edu/>, J. R. Cole et al., "The Ribosomal Database Project (RDP-II): introducing

50

g myRDP space and quality controlled public data”, Nucl. Acids Res., 2007, vol. 35, p. 169 - 172) の両方から、既知の生物体の16S配列での得られた配列の比較により行った。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

10

B) 結果

RDP (Ribosomal Database Project) ツールによって、I-3141株が Levilactobacillus brevis 種に属すると同定された。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0079

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0079】

20

2.2. 株の遺伝子型決定

A) 方法

I-3141株の「2.2. 株の遺伝子型決定」の「A) 方法」において、市販の株である Lacticaseibacillus casei VSL#3 及び Lacticaseibacillus casei DN114.001 をコントロール株としてアッセイに含んだことを、市販の株である Pediococcus acidilactici Rossell 1001 (Rossell (登録商標) Institute 社製、カナダ) に変更し、全DNA消化に使用した制限酵素を、Sfi-I 制限酵素又は Sma-I 制限酵素から、Not-I 又は Sma-I 制限酵素 (以上、Roche Diagnostics 社製) に変更したこと以外は、I-3141株の「2.2. 株の遺伝子型決定」の「A) 方法」と同様の方法で、F-1033株の遺伝子型決定を行った。

30

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0155

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0155】

< 検量線用試料の調製 >

検量線用試料として、試験管にエストロン (E1) (富士フイルム和光純薬株式会社製) のメタノール溶液 (0.05 pg / 50 μL、0.1 pg / 50 μL、0.25 pg / 50 μL、1 pg / 50 μL、10 pg / 50 μL、及び 100 pg / 50 μL)、をそれぞれ 50 μL 添加し、精製水で 1 mL にした。

40