

【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17年9月2日(2005.9.2)

【公開番号】特開2005-97308(P2005-97308A)

【公開日】平成17年4月14日(2005.4.14)

【年通号数】公開・登録公報2005-015

【出願番号】特願2004-289801(P2004-289801)

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 9/14

A 2 3 L 1/30

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 31/716

A 6 1 K 35/84

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/26

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/10

A 6 1 P 1/12

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 37/08

【F I】

A 6 1 K 9/14

A 2 3 L 1/30 Z

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 31/716

A 6 1 K 35/84 A

A 6 1 K 35/84 Z

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/26

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/10

A 6 1 P 1/12

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 37/08

【手続補正書】

【提出日】平成17年4月26日(2005.4.26)

【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】

- グルカンを、平均粒径が 10 μm 以下となるように超微粒子化したことを特徴とする超微粒子化体。

【請求項2】

- グルカンを含む水溶液に分散化剤を混合して、平均粒径が 10 μm 以下となるように超微粒子化したことを特徴とする超微粒子化体。

【請求項3】

前記 - グルカンが、きのこ由来成分である請求項1又は2記載の超微粒子化体。

【請求項4】

前記 - グルカンが、酵母由来成分、真菌由来成分、バクテリア由来成分及び植物由来成分から選択される請求項1又は2記載の超微粒子化体。

【請求項5】

前記 - グルカンが、水溶液中凝集体を形成する請求項1～4何れか記載の超微粒子化体。

【請求項6】

前記凝集体が少なくとも 50 μm の粒径を有する請求項5記載の超微粒子化体。

【請求項7】

前記超微粒子化体粒子を水に分散させ測定したとき、当該粒子の平均粒径が 10 μm 以下である請求項1～6何れか記載の超微粒子化体。

【請求項8】

平均粒径が 1 μm 以下である請求項7記載の超微粒子化体。

【請求項9】

平均粒径が 0.01～1 μm である請求項7又は8記載の超微粒子化体。

【請求項10】

前記 - グルカンが - グルカン抽出物である請求項1～9何れか記載の超微粒子化体

。

【請求項11】

微粉碎化処理するときに得ることができ、平均粒径が 1 μm 以下である粒子を含有する請求項1～10何れか記載の超微粒子化体。

【請求項12】

- グルカンを含む水溶液中に含まれる全糖1に対し、重量比で当該分散化剤を多くとも 100 混合する請求項2～11何れか記載の超微粒子化体。

【請求項13】

前記分散化剤が乳化剤である請求項2～12何れか記載の超微粒子化体。

【請求項14】

前記乳化剤がレシチンである請求項13記載の超微粒子化体。

【請求項15】

ミセル化の状態にある請求項2～14何れか記載の超微粒子化体。

【請求項16】

経粘膜又は経口投与用である請求項1～15何れか記載の超微粒子化体。

【請求項17】

粘膜から取り込まれることにより免疫機能を賦活又は調節できるようにしたことを特徴とする請求項1～16何れか記載の超微粒子化体。

【請求項18】

請求項1～17何れか記載の超微粒子化体を含有することを特徴とする免疫賦活剤又は免疫調節剤。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 17 何れか記載の超微粒子化体を含有することを特徴とする抗腫瘍剤、抗感染症剤、抗ウイルス剤、抗自己免疫疾患剤、抗糖尿病薬、抗アレルギー剤、又は抗消化器疾患剤（過敏性腸症候群（IBS）、炎症性腸疾患（IBD）、便秘、下痢等に対する治療剤）。

【請求項 20】

請求項 1 ~ 17 何れか記載の超微粒子化体を含有し、製剤学上許容される担体又は增量剤を含んでいてもよいことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 21】

請求項 1 ~ 17 何れか記載の超微粒子化体を含有することを特徴とする飲食品。

【請求項 22】

当該超微粒子化体を全糖換算で 0.01 ~ 80 重量 % 含有する請求項 21 記載の飲食品。

【請求項 23】

請求項 1 ~ 17 何れか記載の超微粒子化体が分散化している水溶液を含有することを特徴とする超微粒子化体含有組成物。

【請求項 24】

請求項 23 記載の組成物を含有し、製剤学上許容される担体又は增量剤を含んでいてもよいことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 25】

請求項 23 記載の組成物を含有することを特徴とする飲食品。

【請求項 26】

前記組成物を全糖換算で 0.05 ~ 5 重量 % 含有する請求項 25 記載の飲食品。

【請求項 27】

癌疾患、細菌感染疾患、ウイルス感染疾患、自己免疫疾患、糖尿病、アレルギー性疾患、及び消化器疾患（過敏性腸症候群（IBS）、炎症性腸疾患（IBD）、便秘、下痢等）等の何れかの疾患患者用である請求項 21、22、25、又は 26 記載の飲食品。

【請求項 28】

100 g 当たり、糖を 1 ~ 20000 mg 及び分散化剤を 1 ~ 20000 mg 含有する請求項 23 記載の組成物。

【請求項 29】

- グルカンを、平均粒径が 10 μm 以下の粒子を調製する超微粒子化工程に付することを特徴とする超微粒子化体の製造方法。

【請求項 30】

- グルカンを、- グルカンを含む水溶液に分散化剤を混合して平均粒径が 10 μm 以下の粒子を調製する超微粒子化工程に付することを特徴とする超微粒子化体の製造方法。

【請求項 31】

超微粒子化工程が、平均粒径が 1 μm 以下である粒子を調製する工程を含む請求項 29 又は 30 記載の方法。

【請求項 32】

- グルカンを、平均粒径が 10 μm 以下の粒子を調製する超微粒子化工程に付することを特徴とする超微粒子化体含有組成物の製造方法。

【請求項 33】

- グルカンを、- グルカンを含む水溶液に分散化剤を混合して平均粒径が 10 μm 以下の粒子を調製する超微粒子化工程に付することを特徴とする超微粒子化体含有組成物の製造方法。

【請求項 34】

超微粒子化工程が、平均粒径が 1 μm 以下である粒子を調製する工程を含む請求項 32 又は 33 記載の方法。

【請求項 3 5】

平均粒径が $1 \mu m$ 以下である粒子を調製する工程が高圧乳化機処理工程である請求項 3 4 記載の方法。

【請求項 3 6】

請求項 1 ~ 1 7 何れか記載の超微粒子化体を生体内に摂取又は投与することを特徴とする免疫賦活方法又は免疫調節方法。

【請求項 3 7】

当該摂取又は投与する形態が、

請求項 1 8 記載の免疫賦活剤又は免疫調節剤の形態；及び

請求項 1 9 記載の抗腫瘍剤、抗感染症剤、抗ウイルス剤、抗自己免疫疾患剤、抗糖尿病薬、抗アレルギー剤、又は抗消化器疾患剤（過敏性腸症候群（IBS）、炎症性腸疾患（IBD）、便秘、下痢等に対する治療剤）の形態の何れかの形態にある請求項 3 6 記載の方法。

【請求項 3 8】

当該摂取又は投与する形態が、

請求項 2 4 ~ 2 7 何れか記載の医薬組成物又は飲食品の形態にある請求項 3 6 又は 3 7 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】0 0 0 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 9】

即ち、本発明は、一つの形態として、- グルカンを、好ましくはこれを含む水溶液に分散剤を混合して、平均粒径が $10 \mu m$ 以下となるように超微粒子化したことに特徴を有する超微粒子化体に存する。尚、本発明の先行技術として、リポソーム内に封入された- グルカン（国際出願公開番号 WO 01/85141号公報参照。）があるが、本発明は- グルカンからなる成分が超微粒子化されていればよく、先行技術で必要とされる - グルカンのリポソーム内への封入操作、及びゲルカラム等による、リポソームに内包されなかった - グルカンとリポソームの分離操作を必要とせず、より簡便な工程で製造されるという点で、この先行技術とは明らかに異なるものである。従って本発明は、この先行技術に記載されている、有効成分である- グルカンをその内部に封入していることを特徴とするようなリポソームの形態を含まないものである。