

【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30年8月2日 (2018.8.2)

【公表番号】特表2017-525702(P2017-525702A)

【公表日】平成29年9月7日 (2017.9.7)

【年通号数】公開・登録公報2017-034

【出願番号】特願2017-509000(P2017-509000)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/715 (2006.01)

A 6 1 K 36/48 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 2 3 L 33/125 (2016.01)

【F I】

A 6 1 K 31/715

A 6 1 K 36/48

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 37/02

A 2 3 L 33/125

【手続補正書】

【提出日】平成30年6月22日 (2018.6.22)

【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】

Astragalus membranaceus の根から得られる単離されたポリガラクトロナンラムノガラクトロン 1 (PGRG1) 組成物であって、前記組成物中の PGRG1 が、10 kDa から 50 kDa の重量平均分子量 (w a M W) および少なくとも 0.06 のラムノース対ガラクトロン酸 (Rha 対 Gal A) モルパーセント比を有する、組成物。

【請求項 2】

前記組成物中の PGRG1 が、[1, 4 - 結合 Gal A Gal A]_n が点在した [1, 4 および 1, 2 - 結合 Rha Gal A]_m の骨格構造を有する、請求項 1 に記載の単離された PGRG1 組成物。

【請求項 3】

前記 Astragalus membranaceus の変種が、Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. および Astragalus membranaceus (Fisch.) var. mongholicus (Bge.) Hsiao 種から選択される、請求項 1 に記載の単離された PGRG1 組成物。

【請求項 4】

前記 *Astragalus membranaceus* が、山西省、内モンゴル、甘肅省、河北省および遼寧省から選択される中華人民共和国の省で育った、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の単離された PGRG1 組成物。

【請求項 5】

前記根が、2 年ものから 3 年ものの間の栽培された *Astragalus membranaceus* 植物由来である、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の単離された PGRG1 組成物。

【請求項 6】

前記根が、3 年ものから 10 年ものの間の野生型 *Astragalus membranaceus* 植物由来である、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の単離された PGRG1 組成物。

【請求項 7】

前記根が、2 年ものまでの栽培された *Astragalus membranaceus* 植物由来である、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の単離された PGRG1 組成物。

【請求項 8】

40 から 120 kDa の重量平均分子量範囲を有し、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の PGRG1 組成物から精製される、PGRG1 - 5 K 組成物。

【請求項 9】

(a) 治療有効量の請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の単離された PGRG1 組成物または請求項 8 に記載の PGRG1 - 5 K 組成物、および任意選択で

(b) 薬学的に適切な賦形剤を含む、経口 PGRG1 製剤。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の精製された PGRG1 組成物を生産する方法であって、

(a) *Astragalus membranaceus* の乾燥根を約 100 の水溶液中、合計で 9 時間にわたり抽出するステップと、

(b) ステップ (a) 由来の抽出物に、前記 PGRG1 組成物を沈殿させるのに十分な低級アルカノールを添加し、沈殿した前記 PGRG1 組成物を単離するステップとを含む、方法。

【請求項 11】

請求項 8 に記載の単離された PGRG1 - 5 K 組成物を生産する方法であって、

(a) 請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の単離された PGRG1 組成物の水溶液を、分子量カットオフが 5 kDa のフィルターを通して限外濾過にかけるステップと、

(b) ステップ (a) 由来の保持液から前記 PGRG1 - 5 K 組成物を単離するステップとを含む、方法。

【請求項 12】

血液クレアチニンレベルを減少させることにより哺乳動物における腎臓疾患を処置するための、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の単離された PGRG1 組成物、請求項 6 に記載の PGRG1 - 5 K 組成物、または請求項 8 に記載の経口 PGRG1 製剤であって、前記組成物または前記製剤は、前記哺乳動物に経口的に投与され、前記投与が非処置の哺乳動物中の血液クレアチニンレベルと比べて、血液クレアチニンレベルを減少させるのに有効であることを特徴とする、組成物または製剤。

【請求項 13】

増加した血液細胞数として測定される、哺乳動物における造血を誘導するための請求項 1 から 7 のいずれかに記載の精製された PGRG1 組成物、請求項 6 に記載の PGRG1 - 5 K 組成物、または請求項 8 に記載の経口 PGRG1 製剤であって、前記組成物または製剤は、前記哺乳動物に経口的に投与され、前記投与が造血を誘導するのに有効であることを特徴とする、組成物または製剤。

【請求項 14】

免疫系機能不全を処置するための請求項 1 から 7 のいずれかに記載の精製された P G R G 1 組成物、請求項 6 に記載の P G R G 1 - 5 K 組成物、または請求項 8 に記載の経口 P G R G 1 製剤であって、前記組成物または製剤は、前記哺乳動物に経口的に投与され、前記投与が免疫系機能不全を処置するのに有効であることを特徴とする、組成物または製剤。

【請求項 15】

前記哺乳動物がヒトである、請求項 12 から 14 に記載の組成物または製剤。

【請求項 16】

前記組成物または製剤が、腎臓疾患を処置するまたは改善することができる少なくとも 1 つの追加の治療剤と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 12 に記載の組成物または製剤。

【請求項 17】

前記組成物または製剤が、造血を誘導することができる少なくとも 1 つの追加の治療剤と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 13 に記載の組成物または製剤。

【請求項 18】

前記組成物または製剤が、免疫機能を向上させることができる少なくとも 1 つの追加の治療剤と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 14 に記載の組成物または製剤。

【請求項 19】

請求項 1 から 7 のいずれかに記載の精製された P G R G 1 組成物、または請求項 8 に記載の P G R G 1 - 5 K 組成物を含む栄養補助食品。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0032

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0032】

一態様では、精製 P G R G 1 組成物または P G R G 1 - 5 K 組成物を含む栄養補助食品 (dietary supplement) が提供される。

特定の実施形態では、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

Astragalus membranaceus の根から得られる単離されたポリガラクトナンラムノガラクトナン 1 (P G R G 1) 組成物であって、前記組成物中の P G R G 1 が、10 kDa から 50 kDa の重量平均分子量 (w a M W) および少なくとも 0.06 のラムノース対ガラクトロン酸 (R h a 対 G a l A) モルパーセント比を有する組成物。

(項目 2)

前記組成物中の P G R G 1 が、 $[1, 4 - \text{結合 Gal A Gal A}]_n$ が点在した $[1, 4 \text{ および } 1, 2 - \text{結合 R h a Gal A}]_m$ の骨格構造を有する、項目 1 に記載の単離された P G R G 1 組成物。

(項目 3)

前記 Astragalus membranaceus の変種が、Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. および Astragalus membranaceus (Fisch.) var. mongholicus (Bge.) Hsiao 種から選択される、項目 1 に記載の単離された P G R G 1 組成物。

(項目 4)

前記 Astragalus membranaceus が、山西省、内モンゴル、甘肅省、河北省および遼寧省から選択される中華人民共和国の省で育った、項目 1 から 3 のい

いずれかに記載の単離された P G R G 1 組成物。

(項目 5)

前記根が、2 年ものから 3 年ものの間の栽培された A s t r a g a l u s m e m b r a n a c e u s 植物由来である、項目 1 から 4 のいずれかに記載の単離された P G R G 1 組成物。

(項目 6)

前記根が、3 年ものから 10 年ものの間の野生型 A s t r a g a l u s m e m b r a n a c e u s 植物由来である、項目 1 から 4 のいずれかに記載の単離された P G R G 1 組成物。

(項目 7)

前記根が、2 年ものまでの栽培された A s t r a g a l u s m e m b r a n a c e u s 植物由来である、項目 1 から 4 のいずれかに記載の単離された P G R G 1 組成物。

(項目 8)

40 から 120 k D a の重量平均分子量範囲を有し、項目 1 から 7 のいずれかに記載の P G R G 1 組成物から精製される、P G R G 1 - 5 K 組成物。

(項目 9)

(a) 治療有効量の項目 1 から 7 のいずれか一項に記載の単離された P G R G 1 組成物または項目 8 に記載の P G R G 1 - 5 K 組成物、および任意選択で

(b) 薬学的に適切な賦形剤を含む、経口 P G R G 1 製剤。

(項目 10)

項目 1 に記載の精製された P G R G 1 組成物を生産する方法であって、

(a) A s t r a g a l u s m e m b r a n a c e u s の乾燥根を約 100 の水溶液中、合計で 9 時間にわたり抽出するステップと、

(b) ステップ (a) 由来の抽出物に、前記 P G R G 1 組成物を沈殿させるのに十分な低級アルカノールを添加し、沈殿した前記 P G R G 1 組成物を単離するステップとを含む、方法。

(項目 11)

項目 8 に記載の単離された P G R G 1 - 5 K 組成物を生産する方法であって、

(a) 項目 1 から 7 のいずれか一項に記載の単離された P G R G 1 組成物の水溶液を、分子量カットオフが 5 k D a のフィルターを通して限外濾過にかけるステップと、

(b) ステップ (a) 由来の保持液から前記 P G R G 1 - 5 K 組成物を単離するステップとを含む、方法。

(項目 12)

血液クレアチニンレベルを減少させることにより哺乳動物における腎臓疾患を処置する方法であって、非処置の哺乳動物中の血液クレアチニンレベルと比べて、血液クレアチニンレベルを減少させるのに有効な量の項目 1 から 7 のいずれかに記載の単離された P G R G 1 組成物、項目 6 に記載の P G R G 1 - 5 K 組成物、または項目 8 に記載の経口 P G R G 1 製剤を前記哺乳動物に経口的に投与するステップを含む、方法。

(項目 13)

造血を誘導するのに有効な量の項目 1 から 7 のいずれかに記載の精製された P G R G 1 組成物、項目 6 に記載の P G R G 1 - 5 K 組成物、または項目 8 に記載の経口 P G R G 1 製剤を哺乳動物に経口的に投与することにより、増加した血液細胞数として測定される前記哺乳動物における造血を誘導する方法。

(項目 14)

免疫系機能不全を処置するのに有効な量の項目 1 から 7 のいずれかに記載の精製された P G R G 1 組成物、項目 6 に記載の P G R G 1 - 5 K 組成物、または項目 8 に記載の経口 P G R G 1 製剤を哺乳動物に経口的に投与することにより、免疫系機能不全を処置する方法。

(項目 1 5)

前記哺乳動物がヒトである、項目 1 2 から 1 4 に記載の方法。

(項目 1 6)

腎臓疾患を処置するまたは改善することができる少なくとも 1 つの追加の治療剤を投与するステップをさらに含む、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 1 7)

造血を誘導することができる少なくとも 1 つの追加の治療剤を投与するステップをさらに含む、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 8)

免疫機能を向上させることができる少なくとも 1 つの追加の治療剤を投与するステップをさらに含む、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 1 9)

項目 1 から 7 のいずれかに記載の精製された P G R G 1 組成物、または項目 8 に記載の P G R G 1 - 5 K 組成物を含む栄養補助食品。

【 手続補正 3 】

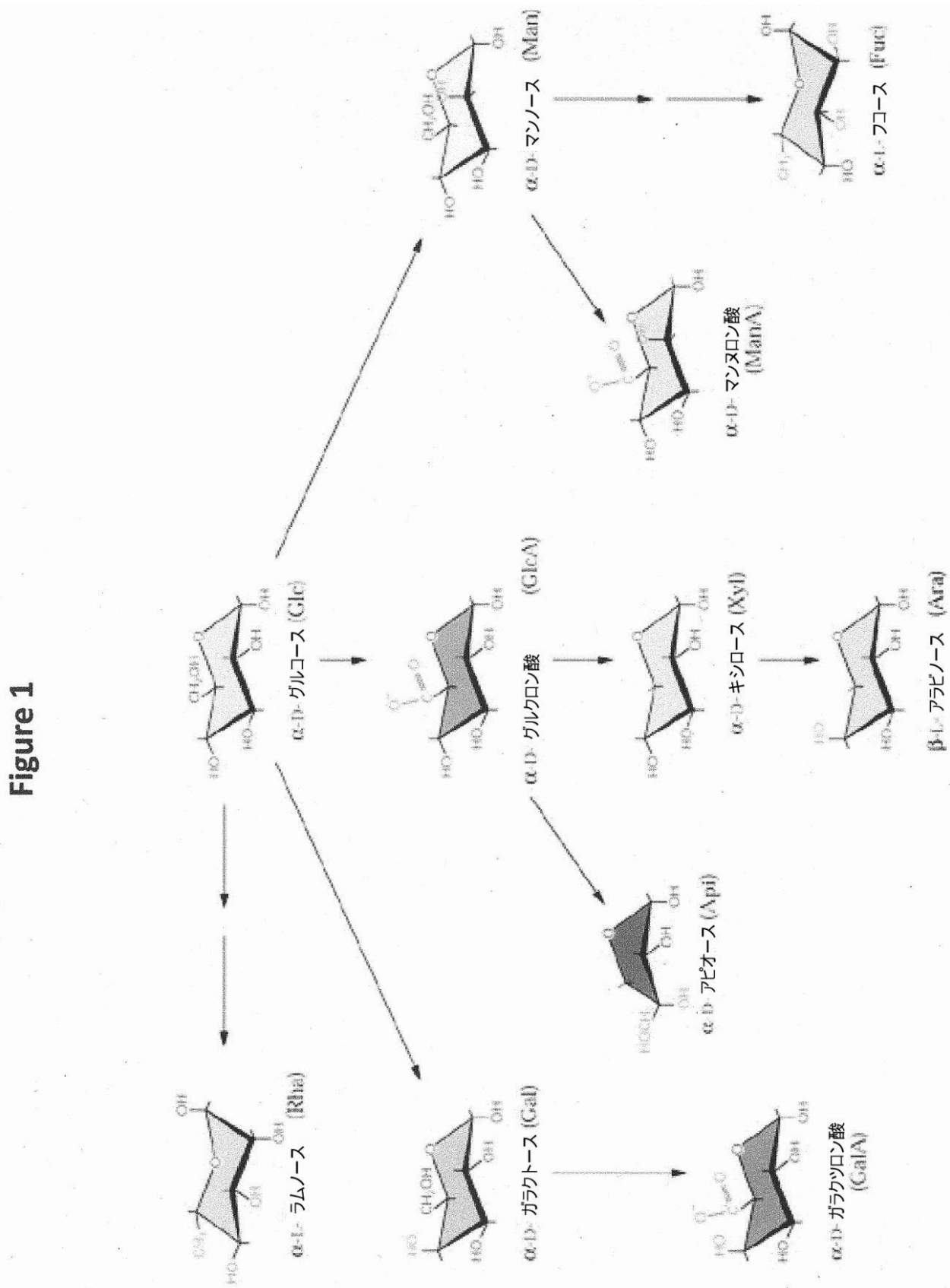
【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 1

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 図 1 】



【 手続補正 4 】

【 補正対象書類名 】 図面

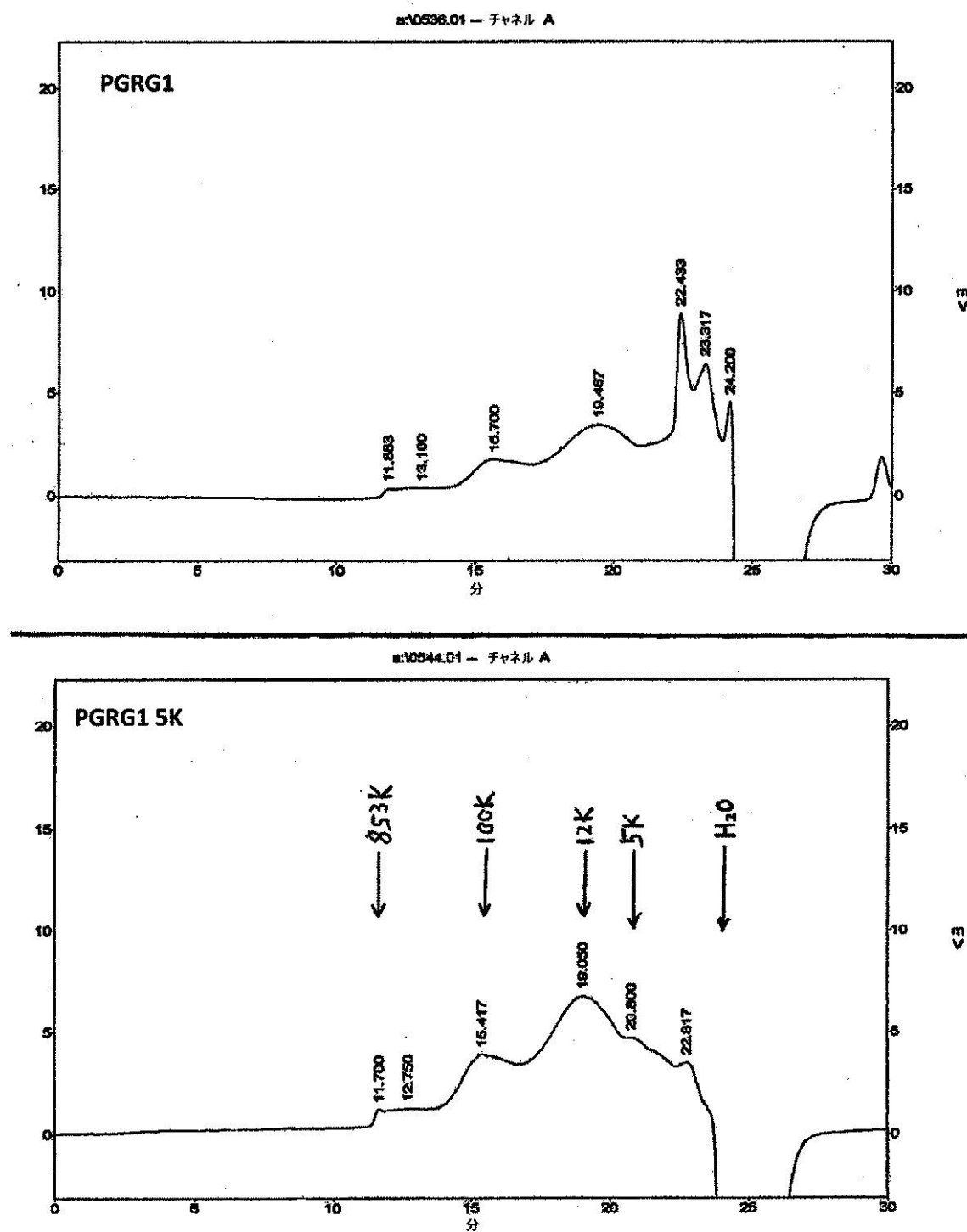
【 補正対象項目名 】 図 3

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【図 3】

Figure 3: HPLC-RIによって分析された、PGRG1およびPGRG1 5Kの分子量分布



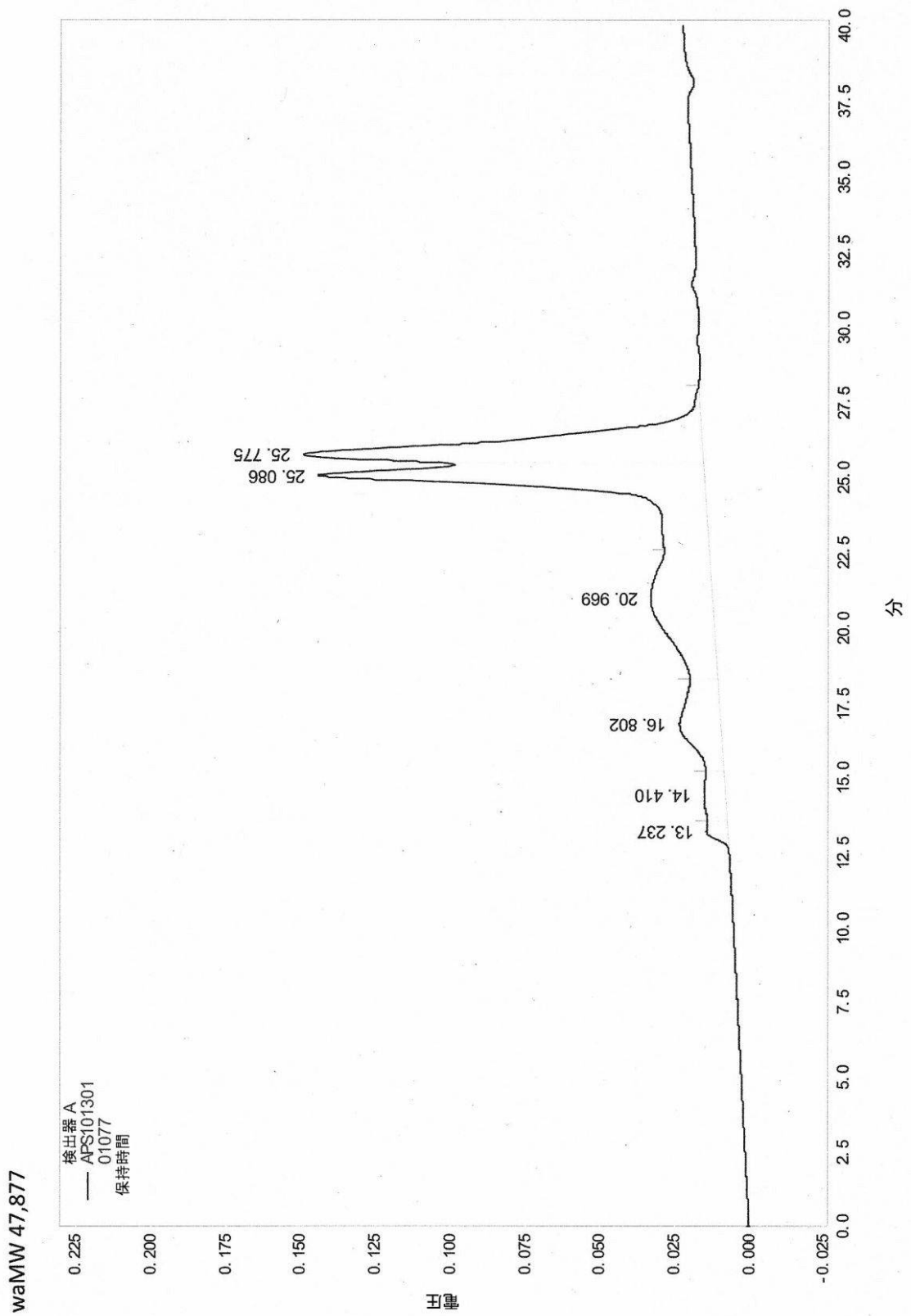
チャネルA結果

ピーク #	名称	時間	面積	面積 %
1		11.70	54326	3.30
2		12.75	46343	2.81
3		15.42	342290	20.77
4		19.05	837515	50.83
5		20.80	320272	19.44
6		22.82	46861	2.84

【手続補正 5】

【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図 4 A
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図 4 A】

Figure 4A: HPLC—RIによって分析された、PGRG1の重みつき平均分子量(waMW)



【手続補正 6】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図 4 B

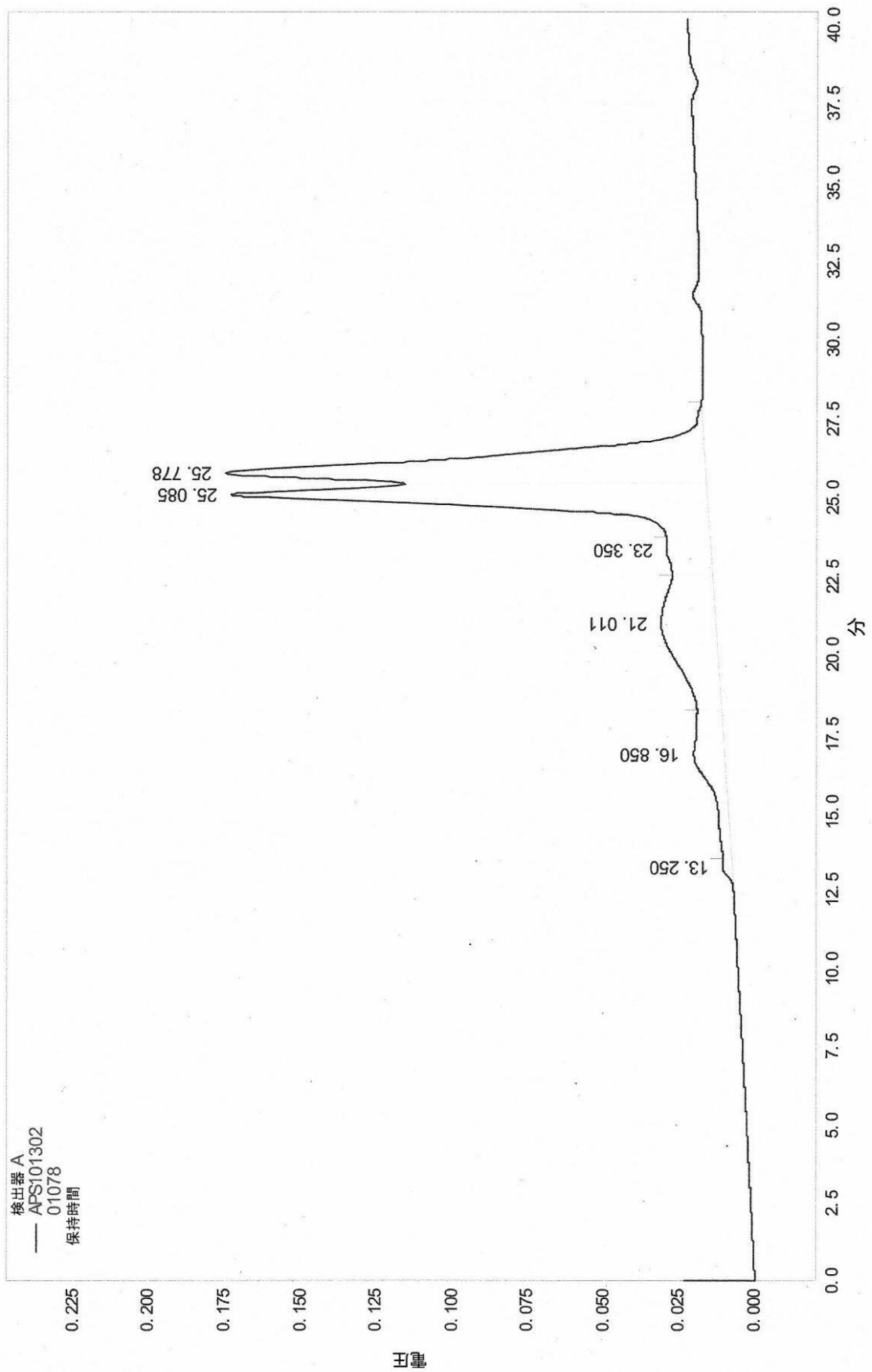
【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 4 B】

Figure 4B: HPLC—RIによって分析された、PGRG1の重みつき平均分子量 (waMW)

waMW 25,956

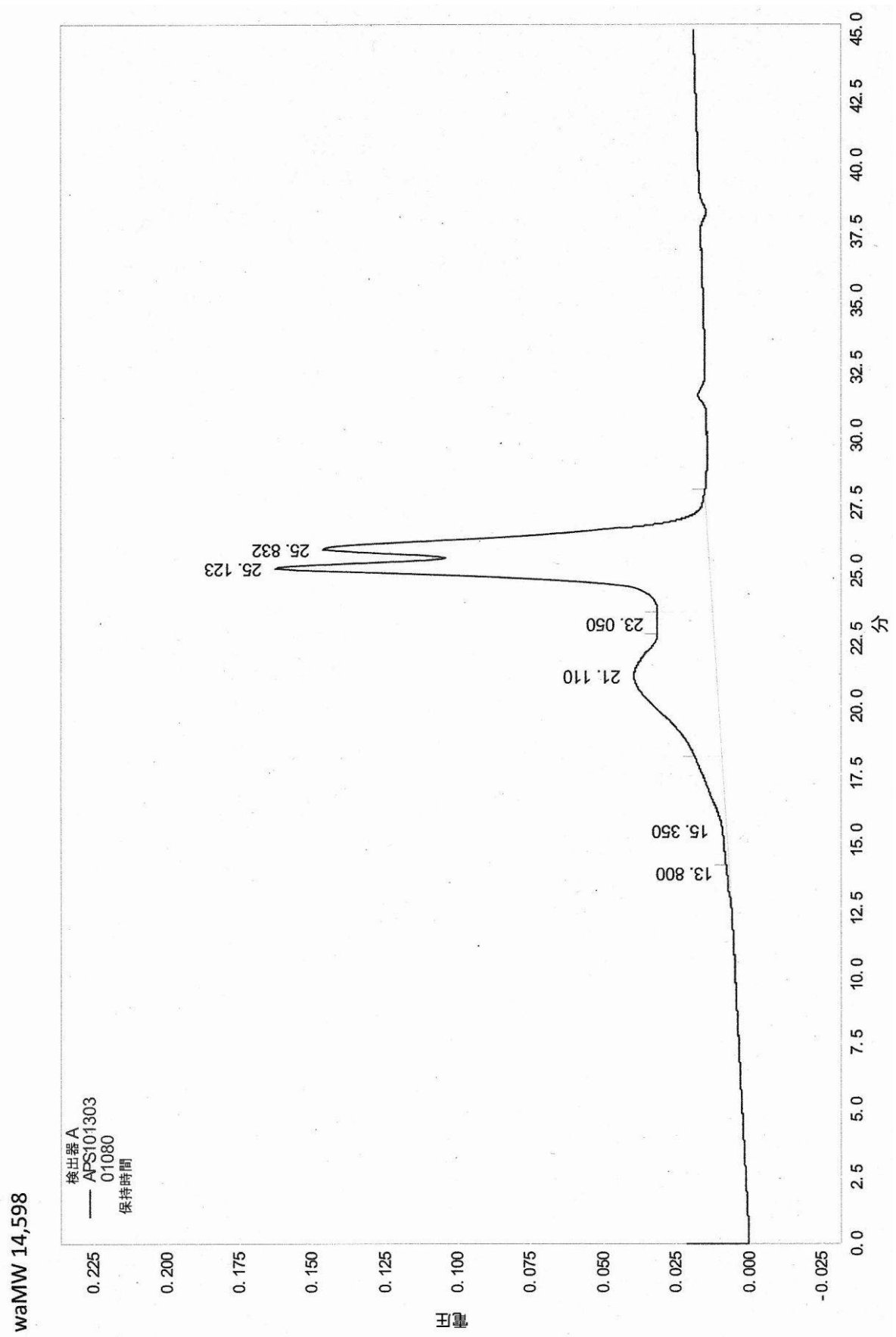


【 手続補正 7 】

【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図 4 C
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図 4 C】

Figure 4c: HPLC-RIによって分析された、PGRG1の重みつき平均分子量 (waMW)



【手続補正 8】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 5 A

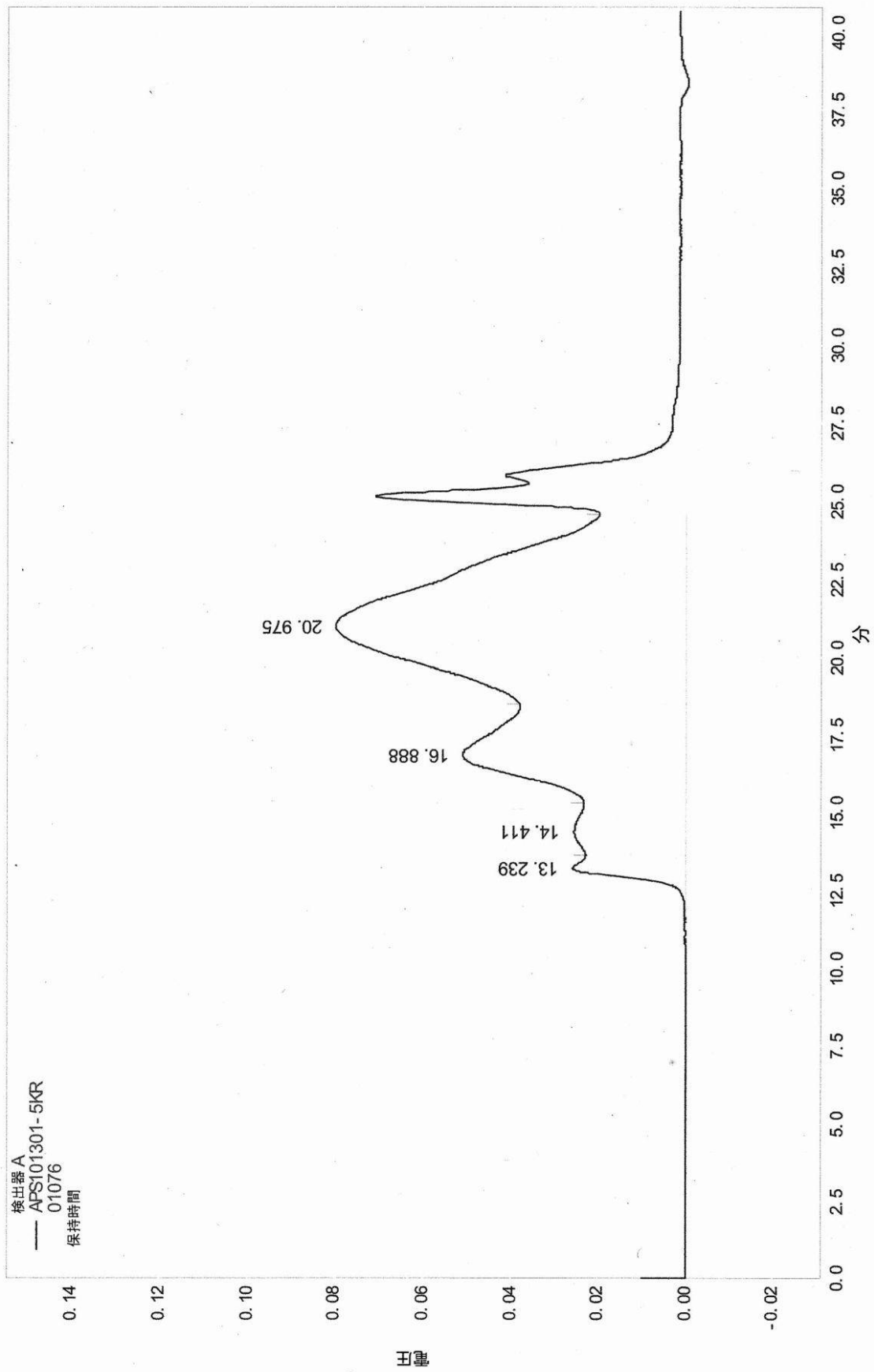
【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 5 A】

Figure 5A: HPLC—RIによって分析された、PGRG1—5Kの重みつき平均分子量(waMW)

waMW 114,397

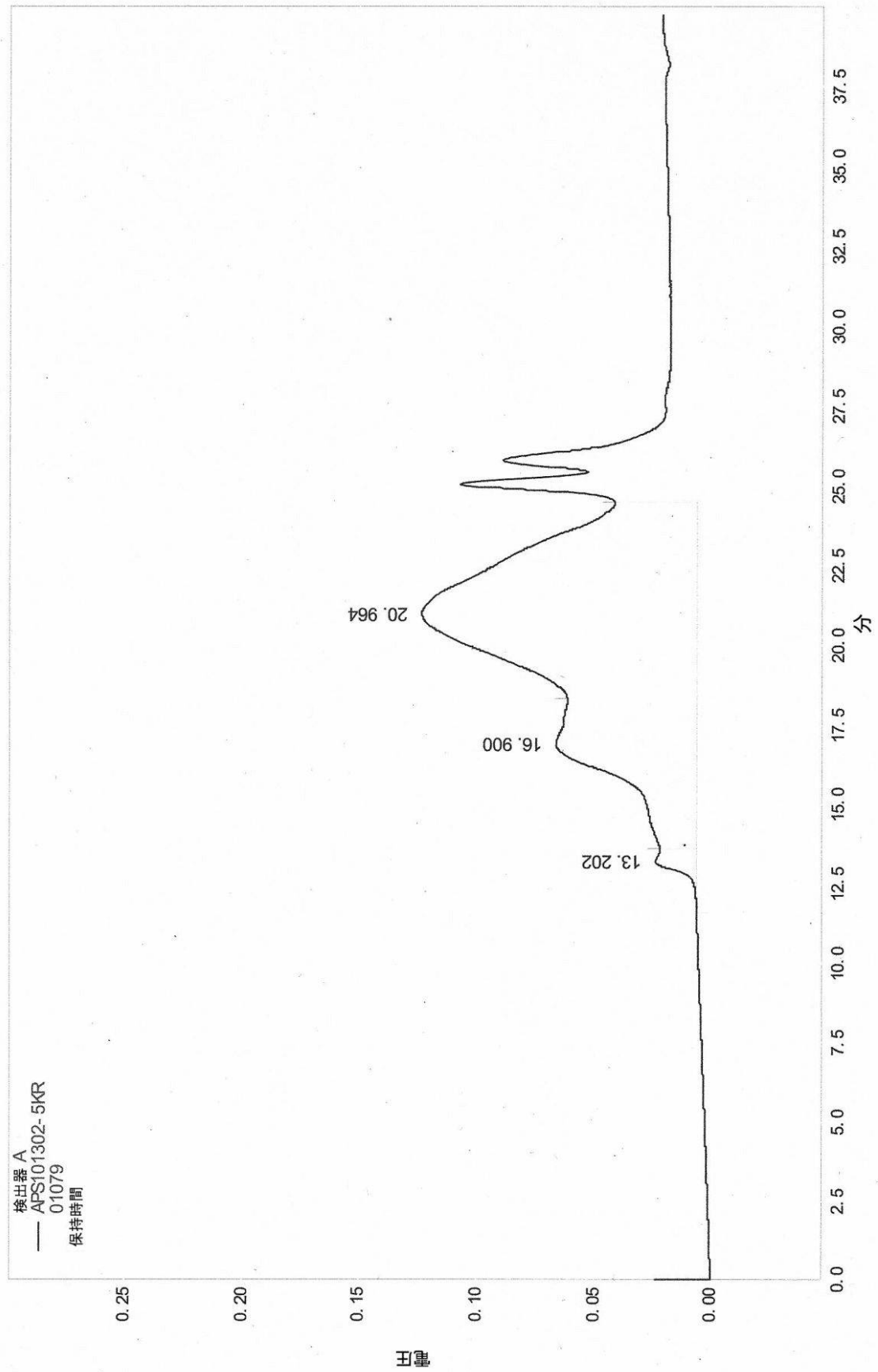


【手続補正 9】

【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図 5 B
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図 5 B】

Figure 5B: HPLC-RIによって分析された、PGRG1-5Kの重みつき平均分子量 (waMW)

waMW 79,576



【手続補正 1 0】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 5 C

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 5 C】

Figure 5c: HPLC-RIによって分析された、PGRG1-5Kの重みつき平均分子量(waMW)

waMW 41,894

