

【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30年3月29日(2018.3.29)

【公表番号】特表2017-506520(P2017-506520A)

【公表日】平成29年3月9日(2017.3.9)

【年通号数】公開・登録公報2017-010

【出願番号】特願2016-569020(P2016-569020)

【国際特許分類】

C 1 2 P 1/06 (2006.01)

C 1 2 P 1/04 (2006.01)

C 1 2 N 1/20 (2006.01)

A 6 1 K 31/445 (2006.01)

A 6 1 P 3/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 P 1/06 A

C 1 2 P 1/04 A

C 1 2 N 1/20 A

C 1 2 N 1/20 E

A 6 1 K 31/445

A 6 1 P 3/00

A 6 1 P 43/00 1 0 5

【手続補正書】

【提出日】平成30年2月15日(2018.2.15)

【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】

少なくとも 1 種のイミノ糖が生産されるような条件下で微生物を培養すること、並びに該微生物により生産されたイミノ糖を検出することおよび／または単離することを含む、ミガラスタットの生産方法。

【請求項 2】

d. 少なくとも 1 種のイミノ糖が生産されるような条件下で微生物を培養する工程、
e. 該微生物により生産されたイミノ糖を検出および／または収集する工程、並びに、
f. もし検出および／または収集した該イミノ糖がミガラスタットでない場合、検出および／または単離した該イミノ糖をミガラスタットへ変換する工程を含む、ミガラスタットの生産方法。

【請求項 3】

前記微生物が細菌を含む、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記細菌が、ストレプトマイセス (Streptomyces) 属、バチルス (Bacillus) 属、パエニバチルス (Paenibacillus) 属、コリネバクテリウム (Corynebacterium) 属、ラクトバチルス (Lactobacillus) 属、ラクトコッカス (Lactococci) 属、サルモネラ (Salmonella) 属、エシェリキア (Escherichia) 属、クレブシエラ (Klebsiella) 属、セラシア (Serratia) 属およびプロテウス (Proteus) 属からなる群から選択される、請求項 3 に記載

の方法。

【請求項 5】

前記細菌が、ストレプトマイセス・ライジカス (*Streptomyces lydicus*)、ストレプトマイセス・サブルティラス (*Streptomyces subutilus*)、ストレプトマイセス・ラベンジュレ (*Streptomyces lavendulae*)、ストレプトマイセス・アヌラトス (*Streptomyces anulatus*)、ストレプトマイセス・エスピー (*Streptomyces* sp) BTA530株 (NCIMB 42142株) およびストレプトマイセス・ライジカス (*Streptomyces lydicus*) ATCC319075株からなる群から選択されるストレプトマイセス (*Streptomyces*) 菌を含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記培養が、回分発酵、流加発酵および連続発酵からなる群から選択される発酵法により実施される、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記発酵法が、シード発酵および最終発酵を含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記検出工程が、 α -ガラクトシダーゼ A 活性アッセイを用いて実施される、請求項 1～7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記収集工程が、脱汚泥、ろ過、分別、pH 調節、濃縮、塩への変換、および再結晶化からなる群から選択される少なくとも一つの工程を含む、請求項 2～8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記条件が、細菌がミガラスタットを生産するのに好適であり、並びに、方法が培地中のミガラスタットを検出すること、および培地からミガラスタットを収集することを含む、請求項 3～9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記細菌が、ラクトースを含む培地で培養される、請求項 3～10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記条件が、細菌がガラクトスタチンを生産するのに好適であり、並びに、方法が培地中のガラクトスタチンを検出すること、および前記ガラクトスタチンをミガラスタットへ変換することを含む、請求項 3～9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記ガラクトスタチンが、培地中でミガラスタットへ変換される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記ガラクトスタチンが、ミガラスタットへ変換される前に単離される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 15】

変換工程が、化学的変換および生体内変化からなる群から選択される方法で実施される、請求項 12～14 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

ミガラスタットをミガラスタット塩酸塩へ変換するさらなる工程を含む、請求項 1～15 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

請求項 1～15 のいずれか一項に記載の方法により生産したミガラスタットまたは請求項 16 に記載の方法により生産したミガラスタット塩酸塩。

【請求項 18】

請求項 1～15 のいずれか一項に記載の方法により生産したミガラスタットまたは請求項 16 に記載の方法により生産したミガラスタット塩酸塩を含む、医薬組成物。

【請求項 19】

ファブリー病の治療に用いるための、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

単離されたストレプトマイセス・エスピー (Streptomyces sp) BTA530株 (NCIMB 42142株)。

【請求項 21】

変異ストレプトマイセス・エスピー (Streptomyces sp) BTM4株 (NCIMB 42358株)。

【請求項 22】

ミガラスタットの生産方法における、単離されたストレプトマイセス・エスピー (Streptomyces sp) BTA530株 (NCIMB 42142株) の使用、または、ストレプトマイセス・エスピー (Streptomyces sp) NCIMB 42142株変異BTM4株 (NCIMB 42358株) の使用。