

【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20年10月2日(2008.10.2)

【公表番号】特表2008-525311(P2008-525311A)

【公表日】平成20年7月17日(2008.7.17)

【年通号数】公開・登録公報2008-028

【出願番号】特願2007-520666(P2007-520666)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/715 (2006.01)

A 6 1 K 36/07 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 P 33/00 (2006.01)

A 6 1 P 33/02 (2006.01)

A 6 1 P 33/08 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 31/715

A 6 1 K 35/84 A

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 33/00

A 6 1 P 33/02

A 6 1 P 33/08

【手続補正書】

【提出日】平成20年8月6日(2008.8.6)

【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】

ポリサッカライドの混合物を含む単離された組成物であって、

該組成物の該ポリサッカライドの大部分が、少なくとも 30,000 Da の分子量を有し、

該ポリサッカライドの第 1 部分が、30,000 Da ~ 1,000,000 Da の分子量を有し、

該ポリサッカライドの第 2 部分が、少なくとも 1,000,000 Da の分子量を有し

、
本質的にどのポリサッカライドも、30,000 Da 未満の分子量を有さず、該ポリサ

ッカライドの混合物は、1 : 0 . 0 3 3 ~ 5 0 0 : 1 ~ 5 0 の比でモノサッカライドであるガラクトースと、マンノースと、グルコースとを含み、

該組成物は、工程：

a) L e n t i n u s 属の真菌を、液体増殖培地中での L e n t i n u s 属の真菌の増殖を支持する適切な化学的および物理的環境を提供する適切な条件下にて液体増殖培地中で培養する工程と、

b) 該液体増殖培地から該組成物を単離する工程と
を包含する方法によって産生される、組成物。

【請求項 2】

前記組成物が、超遠心分離、限外濾過、微細濾過またはゲル濾過を含む方法により前記液体増殖培地から単離される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

免疫賦活性である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記ポリサッカライドの混合物が、1 : 1 3 . 4 ± 0 . 4 : 1 2 . 6 ± 1 . 3 の比でモノサッカライドであるガラクトースと、マンノースと、グルコースとを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記組成物中のどのポリサッカライドも少なくとも 5 0 , 0 0 0 D a 分子の分子量を有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記組成物の前記ポリサッカライドが、1 : 7 ~ 1 1 : 2 . 5 ~ 3 . 5 の比でモノサッカライドであるガラクトースとマンノースとグルコースとを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

分子量が 5 0 , 0 0 0 ~ 1 0 0 , 0 0 0 D a の範囲の前記組成物の前記ポリサッカライドが、1 : 4 ~ 1 4 : 1 ~ 5 の比でモノサッカライドであるガラクトースと、マンノースと、グルコースとを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記比がおよそ 1 : 8 . 9 : 2 . 9 である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

分子量が 1 0 0 , 0 0 0 ~ 3 0 0 , 0 0 0 D a の範囲の前記組成物の前記ポリサッカライドが、1 : 3 ~ 1 3 : 1 ~ 5 の比でモノサッカライドであるガラクトースと、マンノースと、グルコースとを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 1 0】

前記比がおよそ 1 : 7 . 3 : 2 . 9 である、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 1 1】

分子量が 3 0 0 , 0 0 0 ~ 1 , 0 0 0 , 0 0 0 D a の範囲の前記組成物の前記ポリサッカライドが、1 : 5 ~ 1 5 : 1 ~ 5 の比でモノサッカライドであるガラクトースと、マンノースと、グルコースとを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 1 2】

前記比がおよそ 1 : 9 . 9 : 3 . 1 である、請求項 1 1 に記載の組成物。

【請求項 1 3】

分子量が 1 , 0 0 0 , 0 0 0 D a より大きい前記組成物の前記ポリサッカライドが、1 : 5 ~ 1 5 : 1 ~ 5 の比でモノサッカライドであるガラクトースと、マンノースと、グルコースとを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 1 4】

前記比がおよそ 1 : 1 0 . 3 : 2 . 9 である、請求項 1 3 に記載の組成物。

【請求項 1 5】

少なくとも 1 0 μ g / L の可溶性ポリペプチドを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 16】

10 ~ 1000 $\mu\text{g/L}$ の範囲の可溶性ポリペプチドを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 17】

請求項 1 に記載の組成物を製造する方法であって、以下の工程：

i) Lentinus 属の真菌を液体増殖培地中での Lentinus 属の真菌の増殖を支持する適切な化学的および物理的環境を提供する適切な条件下にて液体増殖培地で培養する工程と、

ii) 該液体増殖培地から該組成物を精製する工程と
を包含する、方法。

【請求項 18】

前記精製が、分子量が少なくとも 10,000 Da であるポリサッカライドを、その他のポリサッカライドから分離する工程を含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記分離を超遠心分離、限外濾過、微細濾過またはゲル濾過によって行う、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

請求項 1 に記載の組成物と、薬学的に受容可能なキャリアとを含む、薬学的組成物。

【請求項 21】

i) 免疫無防備状態の、および / または、
ii) 免疫無防備状態になる危険のある、および / または、
iii) 手術または病気から回復中であり、かつ、免疫無防備状態になる危険のある、
および / または
iv) 後天性免疫不全症候群の、もしくは後天性免疫不全症候群になる危険のある、
個体を処置するのに、または予防的に処置するのに、または該個体の免疫系をブーストするのに有効な量の、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記個体が哺乳類である、請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記組成物の前記ポリサッカライドが 50,000 Da ~ 3,000,000 Da の分子量を有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 24】

前記組成物中のポリサッカライドの大部分が少なくとも 50,000 Da 分子の分子量を有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 25】

1 種以上のポリペプチドをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 26】

ポリサッカライドの混合物を含む水性液体組成物であって、
該組成物の該ポリサッカライドの大部分が、少なくとも 1,000,000 Da の分子量を有し、
本質的にどのポリサッカライドも、1,000,000 Da 未満の分子量を有さず、
該ポリサッカライドの混合物は、1:0.033 ~ 500:1 ~ 50 の比でモノサッカライドであるガラクトースと、マンノースと、グルコースとを含み、
該組成物は、工程：

a) Lentinus 属の真菌を、液体増殖培地中での Lentinus 属の真菌の増殖を支持する適切な化学的および物理的環境を提供する適切な条件下にて液体増殖培地中で培養する工程と、

b) 該液体増殖培地から該組成物を単離する工程と
を包含する方法によって產生される、組成物。

【請求項 27】

請求項 26 に記載の組成物と、薬学的に受容可能なキャリアとを含む、薬学的組成物。

【請求項 28】

i) 免疫無防備状態の、および/または、

i i) 免疫無防備状態になる危険のある、および/または、

i i i) 手術または病気から回復中であり、かつ、免疫無防備状態になる危険のある、
および/または

i v) 後天性免疫不全症候群の、もしくは後天性免疫不全症候群になる危険のある、
個体を処置するのに、または予防的に処置するのに、または該個体の免疫系をブーストす
るのに有効な量の、請求項 26 に記載の組成物。

【請求項 29】

前記個体が哺乳類である、請求項 28 に記載の組成物。

【請求項 30】

前記組成物の前記ポリサッカライドの大部分が、30,000 Da ~ 3,000,000 Da の範囲の分子量を有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 31】

前記組成物のポリサッカライドの大部分が、50,000 Da ~ 3,000,000 Da の範囲の分子量を有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 32】

前記組成物中のどのポリサッカライドも 100,000 Da ~ 3,000,000 Da の範囲の分子量を有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 33】

前記組成物の前記ポリサッカライドが、50,000 Da ~ 100,000 Da の範囲の分子量を有するポリサッカライド、100,000 Da ~ 300,000 Da の範囲の分子量を有するポリサッカライド、および 300,000 Da ~ 1,000,000 Da の範囲の分子量を有するポリサッカライド、を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 34】

分子量が 50,000 ~ 100,000 Da の前記ポリサッカライドが、1:4 ~ 14:1 ~ 5 の比でモノサッカライドであるガラクトースと、マンノースと、グルコースとを含む、請求項 33 に記載の組成物。

【請求項 35】

前記比がおよそ 1:8.9:2.9 である、請求項 34 に記載の組成物。

【請求項 36】

100,000 ~ 300,000 Da の分子量を有する前記ポリサッカライドが、1:3 ~ 13:1 ~ 5 の比でモノサッカライドであるガラクトースと、マンノースと、グルコースとを含む、請求項 33 に記載の組成物。

【請求項 37】

前記比がおよそ 1:7.3:2.9 である、請求項 36 に記載の組成物。

【請求項 38】

300,000 ~ 1,000,000 Da の分子量を有する前記ポリサッカライドが、1:5 ~ 15:1 ~ 5 の比でモノサッカライドであるガラクトースと、マンノースと、グルコースとを含む、請求項 33 に記載の組成物。

【請求項 39】

前記比がおよそ 1:9.9:3.1 である、請求項 38 に記載の組成物。

【請求項 40】

前記比がおよそ 1:5 ~ 15:1 ~ 5 である、請求項 26 に記載の水性液体組成物。

【請求項 41】

請求項 1 ~ 26 のいずれか 1 項に記載の組成物と、用量および時間投与の指針を含む投与計画指示書とを備える、キット。