取得特許と特許群に基づく口腔ケア及びドライシンドローム症対応事業

口腔ケア組成物関連特許群:

特許 第 5747274号

特許 第 5924604号

組成物錠剤 - 顆粒状薬剤 特願 2015-095075

医薬品の製造方法 特願 2015-122770

歯痛を止める錠剤 特願 2015-227257

PCT出願 PCT/JP2016/002171

商標登録 第 5798100号 マウスメイト

ジャパンモード株式会社

ラクトフェリンの安定化・活性化の発見と特許取得

◎弊社はラクトフェリンを水中で安定化・活性化させ、長期間保存可能な製剤を追求

- ・ 長期間保存可能なラクトフェリンの水性製剤を開発するため、種々の添加剤の配合について検討した結果、添加剤として多価の無機酸もしくは有機酸またはそれらの塩を配合することで水溶液中でのラクフェリンの安定性が向上することを見いだしました。
- これにより、リン酸化オリゴ糖カルシウムが最も適した素材であることを見出しました。
- 又、この組合せにより唾液が湧き出すことも発見しました。

◎ ラクトフェリンの固体、粉体、顆粒、水溶液にリン酸化オリゴ糖カルシウムを添加することによりラクトフェリンの安定化・活性化を促すことを発見、特許5747274として取得しました

- ・ この 極めて高分子のタンパク性生理活性物質(ラクトフェリン)は、今あらゆる医療、美容のジャンルでその多機能多効果性が 注目されています。
- しかし、水性製剤への応用が非常に困難な物質であり、水中での安定・活性化が、あらゆるラクトフェリン開発者の課題でした。
- その為の有効な組成物がリン酸化オリゴ糖カルシウムというリン酸塩であることを見出し、又組合せにより唾液が湧き出す発見を併せて、この組成物の組合わせでの特許取得いたしました。

※他社でナトリウム系、その他の塩素材により安定化を行う例はありますが、ラクトフェリンの効能を十分に活かすものとなっていないと思われます。



特許及び特願は以下:

特許第 <u>5747274号</u>,特許第 <u>5924604号</u>,組成物錠剤・顆粒状薬剤特願<u>2015-095075</u>,医薬品の製造方法特願<u>2015-122770</u>,歯痛を止め る錠剤特願 <u>2015-227257</u>,PCT出願 <u>PCT/JP2016/002171</u>

特許5747274に基づき「マウスメイト」(食品錠剤)を開発

様々な食品素材から、ラクトフェリンとリン酸化オリゴ糖カルシウムのカップリングが唾液の湧き出すことを発見、

これが他に特許として申請されていないことを確認、特願2015―012085を申請、早期審査請求をクリアして特許を取得しました。(特許第5747274)

この特許に基づき「マウスメイト」(食品錠剤)を開発しました。

唾液が湧き出すことに加え、この特許の2大組成物の特性が「マウスメイト」に活かされています。

【ラクトフェリンの持つ特性】

感染防御機能、免疫賦活作用のほか、抗酸化、抗菌作用、抗炎症、抗アレルギー作用

【リン酸化オリゴ糖カルシウム持つ特性】

溶解イオン化の速さから、いち早く表皮に吸収され表皮組織の新陳代謝を促進、歯の再石灰化を促進する再生効果



【特許第5747274】組成物特許の主成分2つの特性①

①主成分:ラクトフェリンの特性:

- ・ラクトフェリンは牛乳1リットルにわずか0.2gしか存在しない貴重な成分、羊水や母乳に多く含まれ、生命誕生時の細胞活性、 増殖に深く係る機能性タンパク質である。
- 生態防御因子と呼ばれ感染防御機能があるタンパク質である。
- ・ラクトフェリンは免疫賦活作用のほか、抗酸化、抗菌作用、抗炎症、抗アレルギー作用など多彩な有効性が確認されている。
- ・抗菌作用やリンパ球の増殖作用などの薬理作用を有する。
- ・ラクトフェリンがドライアイの結膜粘膜の修復と涙腺のケアにも効果があることが報告されている。
- スキンケア分野の研究で、年齢により細胞活性が衰退した肌のエイジケアに応用できることが報告されている。
- 敏感肌やストレス肌対策にも効果が期待できる。

スキンケア分野でのその他報告例:

- ・肌細胞で作った膜を引っ掻いて傷口を作った後にラクトフェリンを作用させると、傷口を塞ぐように肌細胞が活性化されることが発見(2007年に「国際ラクトフェリン学会」発表)
- ・ドライスキン症の肌ににラクトフェリン溶液を塗布すると、コラーゲン、エラスチン、ヒアルロン酸の産生に有効であることが 証明されている。
- ・肌のハリ・弾力、しわが改善されることは、ラクトフェリンが細胞にあるラクトフェリンレセプター(受容体)と結合し、肌ダメージを修復するシグナルを伝達していることを示す。
- •以上のような優れた特性を持つが、但し、タンパク質は単体ではタンパク質分解酵素により分解されやすい弱点がある。

【特許第5747274】組成物特許の主成分2つの特性②

②主成分:リン酸化オリゴ糖カルシウム(POs-Ca)の特性

- ・POs-Caはグリコ社の独占素材で、機能性素材として食品、化粧品、医薬部外品と多岐に使われている。
- ・通常のカルシウム剤と異なりわずか100ccの水に70gも溶解し、即時カルシウムイオン化するその速さが特徴。
- ・リン酸結合したカルシウムは、体内吸収されにくい点が難点だったが、POs-Caは、この体内吸収も素早く行える。
- ・開発したグリコのこれまでの研究で、POs-Caがミネラル補給やオーラルケア、スキンケアなどに有用な様々な機能を有することが確認されている。
- ・肌のバリア機能改善、保湿、表皮ターンオーバー(新陳代謝)正常化を目的とする化粧品に使える新規な機能性化粧品原料。
- ・POs-Caは、通常のカルシウムと異なり、カルシウムが唾液に溶けた状態で歯に浸透するので、初期虫歯(初期う蝕)の健康な状態への回復を促進することがヒトロ腔内試験で確かめられている。
- ·POs-Caは、オーラルケアに適する次のような特性もある。
- ①唾液中での高い溶解性を示すカルシウム素材
- ②虫歯菌(mutans streptococci)に資化されない
- ③初期虫歯に対して3つの効能がある(再石灰化、再結晶化、再硬化の促進効果)
- ④プラーク(歯垢)内pHの低下を防ぐ緩衝作用がある
- <u>◎ POs-Caは、体内吸収をも素早く行え、また溶解イオン化の速さからいち早く肌内吸収して湿潤する効果で、化粧品、肌の</u> 再生素材としても大きく着目されています。

【リン酸化オリゴ糖カルシウム(POs-Ca)の特性とラクトフェリンとの相乗効果】

このように、POs-Caは、単体でもオーラルケア、スキンケア等への優れた効果を期待できるが、水溶液中でのラクトフェリンを安定化活性化させる物質としてその効果が抜きんでており、これによるラクトフェリンの安定化により、更にラクトフェリンの持つ優れた効果を大きく向上させるもので、このカップリングは唾液が湧き出す新発見のみならず、二つの素材にとりより高い相乗効果のある組合せとしての発見といえます。

マウスメイトの市場性

小規模治験での確認結果から以下のような市場性があります

- 1. ドライマウス症の方に唾液が湧く食品錠剤として
- 2. 急な歯痛に、歯痛止めとして!
 3. 初期の虫歯はマウスメイトだけで歯を再石灰化し改善! (酷い虫歯も痛みを止め、再石灰化により症状を軽減します) 4. 口内炎等口腔の痛みを取り、口内炎を改善! 5. 厄介な病原細菌のネバネバ物質(バイオフィルム)、歯垢を除去し歯周病を改善!

初期虫 歯周病 歯痛止 ドライマ 口内炎 歯の改 ウス症 の改善 の改善 め 善

《口腔内オールインワンケア錠剤!!》

全世界の口腔ケア市場にリーチ!

- ・全世界の口腔ケア市場全般・総額は概算で約40兆円のマーケット
- ・マウスメイトはこの40兆円市場をモノポリーします
- ・ 日本の総医療費40兆円の内、歯科医療費全般の費用は7%(約2.8兆円)
- ・ 自由診療の米国を見れば自己破産者の60%が医療費を支払えず、更に その約4割が歯科医療費を支払えず自己破産している現状
- 更にアジア、南アジア、インド、中国では歯科医療の整備すらされていない現状
 - ※次項に現状補足資料
- ◎マウスメイトが全世界の口腔患者を救います!



世界の歯科医師数の現状(補足資料)

北アメリカ

人口10万人あたりの歯科医師数=60人

特徴:見た目に非常に気を使うため、美容歯科や審美歯科に対する意識が高い。

例)

- ・衛生状態は世界最高水準だが、治療費は歯1本約10万円と高額(アメリカ)
- ・健康保険は子供にしか使えない。大人は歯のクリーニングで約1万円(カナダ)

南アメリカ

人口10万人あたりの歯科医師数=51人

特徴:日本で研修を受けた日系歯科医師が多い

例)

- 技術は比較的進歩していて日本と水準はあまり変わらない(ブラジル)
- ・総合病院などが少ないため混んでいて衛生的ではない(ジャマイカ)

ヨーロッパ

人口10万人あたりの歯科医師数=62人

特徴:国によって差があるけれど、交通の便があるためあまり問題はない。

例)

- ・歯科医師が不足していて自費でないと半年以上待たされたりする(イギリス)
- ・医療水準はトップクラスで19歳までは矯正も治療も全て無料!!(スウェーデン)

アフリカ

人口10万人あたりの歯科医師数=4人

特徴:歯科医師、設備、衛生面すべてにおいて不十分。 輸血などによるHIV、マラリア、肝炎などの感染の危険性もある。

オセアニア

人口10万人あたりの歯科医師数=23人

特徴:オーストラリアとニュージーランド以外は歯科診療が十分な国はない。

例)

- ・健康保険の範囲は限定されていて冠をかぶせるのに約3万円(オーストラリア)
- ・強い甘味を好むため虫歯がとても多いが、離島などが多く治療困難(トンガ)

アジア

人口10万人あたりの歯科医師数=27人

貧富の差が大きく、一部の富裕層のみが歯科診療を受けられる国が多い。

例)

- ・衛生状態は良くないが費用は高額。でも、交渉によって下がる(フィリピン)
- ・地方や低所得層では注射は使い回しが多い(中国)

日本 人口10万人あたりの歯科医師数=73人

次はドライアイ症、ドライスキン症の解決で全世界にリーチ!

- ・ドライアイ症:日本では顕在患者 800万人
- ・ドライスキン症:日本では顕在患者 800万人
- ・ドライマウス症:日本では顕在患者 800万人
- ※上記はいずれもシェーグレン症患者と呼ばれ、患者数は共通
- ・ドライアイ症対応の点眼薬が完成すれば世界市場規模は数十兆円!
- ・ドライスキン症対応の溶液が完成すれば世界市場規模は数十兆円!

ドライスキン症、ドライアイ症にもリーチ

【ドライスキン症にパウダースプレー】

リン酸化オリゴ糖カルシウムは、この体内吸収をも素早く行えます。また、溶解イオン化の速さから、いち早く肌内吸収して湿潤する効果で、化粧品、肌の再生素材としても大きく着目されています。

本パウダースプレーは、傷の修復作用、ニキビや吹き出物の治癒作用が優れています。又、保湿力の高さ、ターンオーバーの速さ、消臭力の高さが秀でています。

【ドライアイ症に点眼薬の開発】

唾液と同様なメカニズムで涙が湧くことにも注目!ドライアイ症の方の人治験も実施し、ドライアイにも、本特許組成物が効果の高いことを確認いたしました。



※添付写真(イメージ)

- ・開発途次の乾燥肌用保湿・スキンローション(ドライスキン対応)
- ・今後薬品メーカーとの提携で開発のドライアイ用目薬(ドライシンドローム症対応)



世界のドライアイ症、ドライスキン症市場にも 特許原料パッケージのご提案

特許組成原料供給から、機能性食品、ドリンク、化粧品のOEM製造まで! 特許組成物原料供給の荷姿(特許組成物原料供給はアルミパック10kgの白色粉体となります)

本製品を添加した食品、機能性食品、化粧品は、全て下記特許群一覧が表示できます。 表示できる特許番号:特許出願番号:特許第 5747274号、特許第 5924604号、組成物錠剤・顆粒状薬剤特願2015-095075、医薬品の製造方法 特願2015-122770、歯痛を止める錠剤特願 2015-227257、PCT出願 PCT/JP2016/002171

- ★ 特許組成物原料 タイプA **(白色粉末 10Kg、10袋から製造) ラクトフェリン16% リン酸化オリゴ糖カルシウム80% 他4%(混合粉末) (機能性食品原料で錠剤、顆粒、粉体の加工で 5-20%含有させてください)
- ★ 特許組成物原料 タイプB: (打錠、顆粒、粉体で 混合素材が変わります)(白色粉末 10Kg、10袋から製造) (ラクトフェリン4% リン酸化オリゴ糖カルシウム20% 他76%)混合素材は、ビタミン、ミネラル、乳酸菌等 粉末状であればどんな素材でも添加可能です。但し、特殊な素材はご相談ください) (そのまま打錠し錠剤に加工してください。また粉体、ステックはそのまま充填してください)
- ★ 特許組成物原料 タイプC: (化粧品原料) (白色粉末10Kg 10袋から製造)

 ラクトフェリン8% リン酸化オリゴ精カルシウム80% 他12%(混合粉末)化粧水、ローション、クリームの加工で 5-20%含有させてください。
- ★ 特許組成物原料 タイプD : (白色粉末・ご要望に応じて製造いたします) (化粧水としてそのまま水で溶かして フェイス、ボディに)

ラクトフェリン2% リン酸化オリゴ糖カルシウム20% その他無機粉体等78%密閉容器に小分けしてご使用ください。

