

【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2月1日 (2018.2.1)

【公表番号】特表2017-507165(P2017-507165A)

【公表日】平成29年3月16日 (2017.3.16)

【年通号数】公開・登録公報2017-011

【出願番号】特願2016-558550(P2016-558550)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/10	(2006.01)
A 6 1 P	33/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/13	(2006.01)
A 6 1 K	39/145	(2006.01)
A 6 1 K	39/29	(2006.01)
A 6 1 K	39/15	(2006.01)
A 6 1 K	39/165	(2006.01)
A 6 1 K	39/20	(2006.01)
A 6 1 K	39/25	(2006.01)
A 6 1 K	39/05	(2006.01)
A 6 1 K	39/10	(2006.01)
A 6 1 K	39/08	(2006.01)
A 6 1 K	39/09	(2006.01)
A 6 1 P	31/16	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 K	9/107	(2006.01)
A 6 1 K	9/50	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/44	(2017.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2017.01)
B 2 9 C	67/00	(2017.01)
B 3 3 Y	80/00	(2015.01)

【 F I 】

A 6 1 K	39/00	G
A 6 1 P	31/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/04	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	31/10	
A 6 1 P	33/02	
A 6 1 K	39/12	

A 6 1 K	39/02	
A 6 1 K	39/00	K
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	39/13	
A 6 1 K	39/145	
A 6 1 K	39/29	
A 6 1 K	39/15	
A 6 1 K	39/165	
A 6 1 K	39/20	
A 6 1 K	39/25	
A 6 1 K	39/05	
A 6 1 K	39/10	
A 6 1 K	39/08	
A 6 1 K	39/09	
A 6 1 P	31/16	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 K	9/107	
A 6 1 K	9/50	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/44	
A 6 1 K	9/14	
A 6 1 K	47/34	
B 2 9 C	67/00	
B 3 3 Y	80/00	

【手続補正書】

【提出日】平成29年12月15日(2017.12.15)

【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】

治療用、予防用、栄養補助用、または診断用薬剤を、生体適合性ポリマーの3次元印刷またはマイクロモルディングによって形成されたポリマーデバイスであって、前記デバイスは、前記薬剤が放出される別個の領域を含み、別個の領域が薬剤をカプセル封入し、必要に応じて、前記デバイスは安定化剤を含む、ポリマーデバイス。

【請求項 2】

前記治療用、予防用、栄養補助用、または診断用薬剤が、1つまたはそれを超える抗原であり、前記抗原が、バースト間の漏れが最小で、インピボで免疫応答を引き出すのに有効な量で規定の期間に2回またはそれを超えるバーストで放出される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

3次元印刷によって作製された、請求項1または2に記載のデバイス。

【請求項 4】

投与時に前記安定化剤中に存在するか、前記デバイスの表面に存在するか、または前記デバイスと混合された、インピボで免疫応答を引き出すのに有効な量の抗原をさらに含む、請求項2または3に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記安定化剤が、糖、油、脂質、および炭水化物、好ましくは糖であり、最も好ましくはスクロース、トレハロース、およびそれらの組み合わせからなる群から選択され、必要に応じて糖ガラスの形態である糖からなる群から選択される化合物を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記抗原が感染病原体または腫瘍に対して免疫応答を引き出し、

a) 前記感染病原体がウイルス、細菌、真菌または原虫であり、必要に応じて、前記ウイルスがポリオ、インフルエンザ、肝炎、ロタウイルス、麻疹、ムンプス、風疹、および水痘からなる群から選択されるか、または前記細菌がジフテリア菌、百日咳菌、破傷風菌、肺炎球菌 (Pneumococcus)、および髄膜炎菌 (Meningococcus) からなる群から選択されるか、あるいは

b) 前記抗原が、腫瘍に対する T 細胞応答を選択的に引き出す腫瘍抗原である、請求項 2 および請求項 2 を引用する場合の請求項 3 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記ポリマーが加水分解による生分解性であり、好ましくはポリエステルであり、最も好ましくはポリ(乳酸)、ポリ(グリコール酸)、およびそれらのコポリマーからなる群から選択される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 8】

10 ~ 90 日の間隔で、好ましくは 30 ~ 60 日の間隔で放出を提供する、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 9】

マイクロ粒子、マイクロカプセル、またはミクロスフェアの形態である、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記治療用、予防用、栄養補助用、または診断用薬剤が D 抗原であり、前記デバイスがグルタミン酸ナトリウムまたは塩化マグネシウムをさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記デバイスが注射用であるか、または移植可能であるか、または鼻、肺、口腔、膈および直腸からなる群から選択される粘膜表面に適用することができる、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記デバイスが緩衝剤をさらに含み、必要に応じて、前記緩衝剤が、水酸化マグネシウム、水酸化アルミニウムおよびミリスチン酸からなる群から選択される、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記薬剤が抗原の初回放出の 10 ~ 45 日後に放出され、必要に応じて、前記抗原が抗原の初回放出の 10 ~ 90 日後に放出される、請求項 2 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 14】

治療用、予防用、栄養補助用または診断用薬剤を、それを必要とする個体に送達する方法において使用するための、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記抗原が 2 か月またはそれを超える月間隔で放出され、前記抗原がポリオか、またはジフテリア、百日咳および破傷風抗原の混合物 (DPT) である、請求項 14 に記載の使用のためのデバイス。

【請求項 16】

前記抗原がポリオであり、前記抗原が、投与時と、その 2、4 および 6 か月後とに放出される、請求項 14 に記載の使用のためのデバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

針またはカニューレを介する皮下または筋肉内注射用に、鼻腔内のような粘膜領域への局所注射用に、または表皮への乱切によるために、製剤を設計する。好ましい適用は、細菌、ウイルス、原虫および寄生生物のような感染病原体に対して効果的な免疫応答を引き出す抗原の投与のためのものである。しかしながら、製剤は、他の治療用、予防用または診断用薬剤を単独でまたは抗原と組み合わせて投与するために使用してもよい。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目1)

抗原を、必要に応じて前記抗原のための安定剤と組み合わせて含む生体適合性ポリマーのエマルジョン製剤、3次元印刷、またはマイクロモールディングによって形成されたポリマー製剤であって、前記抗原が、インビボで免疫応答を引き出すのに有効な量で規定の期間に放出される、ポリマー製剤。

(項目2)

治療用、予防用、栄養補助用、または診断用薬剤を、必要に応じて安定剤と組み合わせて含む生体適合性ポリマーのエマルジョン製剤、3次元印刷、またはマイクロモールディングによって形成されたポリマー製剤であって、前記薬剤が少なくとも2つの異なる時点で、または異なる放出動態で、前記製剤の別個の領域から放出される、ポリマー製剤。

(項目3)

前記薬剤が1つまたはそれを超える抗原であり、前記抗原が、インビボで免疫応答を引き出すのに有効な量で規定の期間に放出される、項目2に記載の製剤。

(項目4)

投与時に賦形剤中に存在するか、前記製剤の表面に存在するか、または前記製剤と混合された、インビボで免疫応答を引き出すのに有効な量の抗原をさらに含む、項目1または3に記載の製剤。

(項目5)

糖、油、脂質、および炭水化物、好ましくは糖であり、最も好ましくはスクロース、トレハロース、およびそれらの組み合わせからなる群から選択され、必要に応じて糖ガラスの形態である糖からなる群から選択される安定化剤をさらに含む、項目1または2に記載の製剤。

(項目6)

前記抗原が感染病原体または腫瘍に対して免疫応答を引き出す、項目1または3に記載の製剤。

(項目7)

前記感染病原体がウイルス、細菌、真菌または原虫である、項目6に記載の製剤。

(項目8)

前記ウイルスがポリオ、インフルエンザ、肝炎、ロタウイルス、麻疹、ムンプス、風疹、および水痘からなる群から選択される、項目7に記載の製剤。

(項目9)

前記細菌がジフテリア (*D i p t h e r i a*)、百日咳 (*P e r t u s s i*)、破傷風菌、肺炎球菌、および髄膜炎菌からなる群から選択される、項目7に記載の製剤。

(項目10)

前記抗原が、腫瘍に対するT細胞応答を選択的に引き出す腫瘍抗原である、項目6に記載の製剤。

(項目11)

前記ポリマーが加水分解による生分解性であり、好ましくはポリエステルであり、最も好ましくはポリ（乳酸）、ポリ（グリコール酸）、およびそれらのコポリマーからなる群から選択される、項目 1 または 2 に記載の製剤。

（項目 1 2）

10～90日の間隔で、好ましくは30～60日の間隔で放出を提供する、項目 1 または 2 に記載の製剤。

（項目 1 3）

マイクロ粒子、マイクロカプセル、またはミクロスフェアの形態である、項目 1 または 2 に記載の製剤。

（項目 1 4）

前記製剤が注射用である、項目 1 または 2 に記載の製剤。

（項目 1 5）

前記製剤が移植可能である、項目 1 または 2 に記載の製剤。

（項目 1 6）

前記製剤は、鼻、肺、口腔、膣および直腸からなる群から選択される粘膜表面に適用することができる、項目 1 または 2 に記載の製剤。

（項目 1 7）

治療用、予防用、栄養補助用または診断用薬剤を、それを必要とする個体に送達する方法であって、前記個体に項目 1～16のいずれかに記載の製剤を投与することを含む、方法。

（項目 1 8）

前記製剤が、抗原を、必要に応じて前記抗原のための安定剤と組み合わせて含む生体適合性ポリマーの3次元印刷またはマイクロモールディングによって形成されたポリマー製剤であって、前記抗原が、インビボで免疫応答を引き出すのに有効な量で規定の期間に放出される、項目 1 7 に記載の方法。

（項目 1 9）

前記抗原が2か月またはそれを超える月間隔で放出され、前記抗原がポリオまたはDPTである、項目 1 8 に記載の方法。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 13】

