

【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24年4月5日 (2012.4.5)

【公表番号】特表2011-514337(P2011-514337A)

【公表日】平成23年5月6日 (2011.5.6)

【年通号数】公開・登録公報2011-018

【出願番号】特願2010-547860(P2010-547860)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 P 31/22 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 K 39/25 (2006.01)

A 6 1 K 39/21 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 9/19

A 6 1 P 31/16

A 6 1 P 31/22

A 6 1 P 31/14

A 6 1 K 39/25

A 6 1 K 39/21

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/20

【手続補正書】

【提出日】平成24年2月14日 (2012.2.14)

【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種のウイルス様粒子（ＶＬＰ）と糖ガラスとを含む組成物。

【請求項２】

前記糖ガラスが単糖および／または二糖からなる、請求項１に記載の組成物。

【請求項３】

前記単糖または二糖が、グルコース、ソルビトール、ガラクトース、マンノース、マンニトール、トレハロース、マルトース、マルトトリオース、ラクトース、ラクツロース、およびスクロースからなる群から選択される、請求項２に記載の組成物。

【請求項４】

前記ＶＬＰおよび糖ガラスが粉末である、請求項１に記載の組成物。

【請求項５】

前記粉末が、約０．１ｎｍ～約１００ミクロンの間の平均粒径を有する、請求項４に記載の組成物。

【請求項６】

前記粉末が、前記糖ガラスを溶解しない非水性溶媒中に懸濁される、請求項４に記載の組成物。

【請求項７】

前記非水性溶媒が、トリアセチン、ミリスチン酸イソプロピル、中鎖トリグリセリド、短鎖／中鎖／長鎖のモノ／ジ／トリグリセリド、脂肪族および芳香族アルコール、またはこれらの組合せからなる群から選択される、請求項６に記載の組成物。

【請求項８】

前記粉末が、動物に対して経口、吸入により、皮内、鼻腔内、筋内、腹腔内、静脈内、皮下、または粘膜（例えば舌下または頬側）投与される、請求項４に記載の組成物。

【請求項９】

前記ＶＬＰが、少なくとも１種のインフルエンザタンパク質を含む、請求項１に記載の組成物。

【請求項１０】

前記インフルエンザタンパク質がＨＡまたはＮＡである、請求項９に記載の組成物。

【請求項１１】

前記ＶＬＰが、少なくとも１種のＲＳＶタンパク質を含む、請求項１に記載の組成物。

【請求項１２】

前記ＶＬＰが、少なくとも１種のＶＺＶタンパク質を含む、請求項１に記載の組成物。

【請求項１３】

少なくとも１種のＶＬＰと糖ガラスとを含む組成物であって、糖ガラスなしの組成物と比べた場合、前記ＶＬＰが増加した安定性を有する組成物。

【請求項１４】

前記増加した安定性が増加した熱安定性である、請求項１３に記載の組成物。

【請求項１５】

前記糖ガラスが単糖または二糖からなる、請求項１３に記載の組成物。

【請求項１６】

前記単糖または二糖が、グルコース、ソルビトール、ガラクトース、マンノース、マンニトール、トレハロース、マルトース、マルトトリオース、ラクトース、ラクツロース、およびスクロースからなる群から選択される、請求項１５に記載の組成物。

【請求項１７】

前記安定化糖ガラスＶＬＰが粉末である、請求項１３に記載の組成物。

【請求項１８】

前記粉末が、約０．１ｎｍ～約１００ミクロンの間の平均粒径を有する、請求項１７に記載の組成物。

【請求項１９】

前記粉末が、前記糖ガラスを溶解しない非水性溶媒中に懸濁される、請求項１７に記載の組成物。

【請求項 20】

前記粉末が、動物に対して経口、吸入により、皮内、鼻腔内、筋内、腹腔内、静脈内、または皮下投与される、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 21】

前記 VLP が、少なくとも 1 種のインフルエンザタンパク質を含む、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記インフルエンザタンパク質が HA または NA である、請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記 VLP が、少なくとも 1 種の RSV タンパク質を含む、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 24】

前記 VLP が、少なくとも 1 種の VZV タンパク質を含む、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 25】

前記組成物がアジュバントをさらに含む、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 26】

VLP および糖ガラスを含む乾燥粉末製剤。

【請求項 27】

前記糖ガラスが単糖または二糖からなる、請求項 26 に記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 28】

前記単糖または二糖が、グルコース、ソルビトール、ガラクトース、マンノース、マンニトール、トレハロース、マルトース、マルトトリオース、ラクトース、ラクツロース、およびスクロース からなる群から選択される、請求項 27 に記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 29】

前記粉末が、約 0.1 nm ~ 約 100 ミクロンの間の平均粒径を有する、請求項 26 に記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 30】

前記粉末が、動物に対して経口、吸入により、皮内、鼻腔内、筋内、腹腔内、静脈内、または皮下投与される、請求項 26 に記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 31】

前記粉末が、投与前に溶媒中で再構成される、請求項 30 に記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 32】

前記粉末が、動物に対して、吸入器を用いて吸入により、および / または高圧空気の噴射を用いて皮下に、投与される、請求項 30 に記載の乾燥粉末製剤。

【請求項 33】

糖ガラスで安定化した VLP を送達するための医薬組成物であって、固形の糖ガラス化 VLP を溶媒中で再構成して得られる再構成した VLP を含む医薬組成物。

【請求項 34】

動物に対して、経口、吸入により、皮内、鼻腔内、筋内、腹腔内、静脈内、または皮下投与される、請求項 33 に記載の医薬組成物。

【請求項 35】

固形の糖ガラス化 VLP を含む、糖ガラスで安定化した VLP を送達するための医薬組成物であって、吸入および / または注入により投与される医薬組成物。

【請求項 36】

前記注入が高圧空気の噴射により投与される、請求項 35 に記載の医薬組成物。

【請求項 37】

VLP の熱安定性を高める方法であって、前記 VLP を糖ガラス中に製剤化することを含む方法。

【請求項 38】

前記糖ガラスが単糖および／または二糖からなる、請求項37に記載の方法。

【請求項39】

前記単糖または二糖が、グルコース、ソルビトール、ガラクトース、マンノース、マンニトール、トレハロース、マルトース、マルトトリオース、ラクトース、ラクツロース、およびスクロースからなる群から選択される、請求項38に記載の方法。

【請求項40】

前記VLPを含む糖ガラスが粉末である、請求項37に記載の方法。

【請求項41】

前記粉末が、約0.1nm～約100ミクロンの間の平均粒径を有する、請求項40に記載の方法。

【請求項42】

前記粉末が、前記糖ガラスを溶解しない非水性溶媒中に懸濁される、請求項40に記載の方法。

【請求項43】

前記VLPが、少なくとも1種のインフルエンザタンパク質を含む、請求項37に記載の方法。

【請求項44】

前記インフルエンザタンパク質が、HAまたはNAである、請求項43に記載の方法。

【請求項45】

前記VLPが、少なくとも1種のRSVタンパク質を含む、請求項37に記載の方法。

【請求項46】

前記VLPが、VZVタンパク質を含む、請求項37に記載の方法。

【請求項47】

前記組成物が、バッファー、担体、保存剤、コロイド安定剤、充填剤、希釈剤、滑沢剤、両親媒性物質、および安定剤からなる群から選択される少なくとも1種の賦形剤を含む、請求項1に記載の組成物。