

【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】

前記糖ガラスが单糖および / または二糖からなる、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記单糖または二糖が、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 . 1 nm ~ 約 1 0 0 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】

前記糖ガラスが单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】

前記单糖または二糖が、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 . 1 nm ~ 約 1 0 0 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 2 0】**

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1 7に記載の組成物。

**【請求項 2 1】**

前記V L P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 3に記載の組成物。

**【請求項 2 2】**

前記インフルエンザタンパク質がH AまたはN Aである、請求項2 1に記載の組成物。

**【請求項 2 3】**

前記V L Pが、少なくとも1種のR S Vタンパク質を含む、請求項1 3に記載の組成物。

**【請求項 2 4】**

前記V L Pが、少なくとも1種のV Z Vタンパク質を含む、請求項1 3に記載の組成物。

**【請求項 2 5】**

前記組成物がアジュvantをさらに含む、請求項1 3に記載の組成物。

**【請求項 2 6】**

V L Pおよび糖ガラスを含む乾燥粉末製剤。

**【請求項 2 7】**

前記糖ガラスが单糖または二糖からなる、請求項2 6に記載の乾燥粉末製剤。

**【請求項 2 8】**

前記单糖または二糖が、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、ラクトロース、およびスクロースからなる群から選択される、請求項2 7に記載の乾燥粉末製剤。

**【請求項 2 9】**

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2 6に記載の乾燥粉末製剤。

**【請求項 3 0】**

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2 6に記載の乾燥粉末製剤。

**【請求項 3 1】**

前記粉末が、投与前に溶媒中で再構成される、請求項3 0に記載の乾燥粉末製剤。

**【請求項 3 2】**

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／または高压空気の噴射を用いて皮下に、投与される、請求項3 0に記載の乾燥粉末製剤。

**【請求項 3 3】**

糖ガラスで安定化したV L P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V L Pを溶媒中で再構成して得られる再構成したV L Pを含む医薬組成物。

**【請求項 3 4】**

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3 3に記載の医薬組成物。

**【請求項 3 5】**

固形の糖ガラス化V L Pを含む、糖ガラスで安定化したV L P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 3 6】**

前記注入が高压空気の噴射により投与される、請求項3 5に記載の医薬組成物。

**【請求項 3 7】**

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

**【請求項 3 8】**

前記糖ガラスが单糖および／または二糖からなる、請求項3\_7に記載の方法。

【請求項 3\_9】

前記单糖または二糖が、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3\_8に記載の方法。

【請求項 4\_0】

前記VLPを含む糖ガラスが粉末である、請求項3\_7に記載の方法。

【請求項 4\_1】

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\_0に記載の方法。

【請求項 4\_2】

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\_0に記載の方法。

【請求項 4\_3】

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3\_7に記載の方法。

【請求項 4\_4】

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4\_3に記載の方法。

【請求項 4\_5】

前記VLPが、少なくとも1種のRSVタンパク質を含む、請求項3\_7に記載の方法。

【請求項 4\_6】

前記VLPが、VZVタンパク質を含む、請求項3\_7に記載の方法。

【請求項 4\_7】

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。