

【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22年5月13日 (2010.5.13)

【公表番号】特表2009-532371(P2009-532371A)

【公表日】平成21年9月10日 (2009.9.10)

【年通号数】公開・登録公報2009-036

【出願番号】特願2009-503092(P2009-503092)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/28 (2006.01)

A 6 1 K 38/43 (2006.01)

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 K 38/27 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/28

A 6 1 K 37/465

A 6 1 K 37/26

A 6 1 K 37/36

A 6 1 K 37/24

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 7/00

A 6 1 K 9/19

【手続補正書】

【提出日】平成22年3月29日 (2010.3.29)

【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】

ホスファチジルコリン (P C)、ホスファチジルイノシトール (P I) およびコレステロールを含む脂質粒子であって、

P C の P I に対する比率が 70 : 30 から 30 : 70 の間であり、且つコレステロールが P C および P I を合わせたものの 1 から 33 % の間で存在し、前記粒子のサイズは 40 から 140 nm の間である、脂質粒子。

【請求項 2】

P C の P I に対する比率が 60 : 40 から 40 : 60 の間である請求項 1 に記載の粒子。

【請求項 3】

P C の P I に対する比率が 50 : 50 であり、且つコレステロールは P C および P I を合わせたものの 5 - 15 % の間である請求項 2 に記載の粒子。

【請求項 4】

PCおよびPIの各アシル鎖が独立して12個から22個の炭素原子を有し、且つ飽和または不飽和である請求項1に記載の粒子。

【請求項 5】

粒子が凍結乾燥形態で存在する請求項 1 に記載の粒子。

**【請求項 6】**

P I が大豆 P I であり、そして P C が卵 P C である請求項 1 に記載の粒子。

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載の脂質粒子を含み、且つ、当該脂質粒子と会合した一以上の治療薬をさらに含む組成物であって、前記治療薬はペプチド、ポリペプチドまたはタンパク質であり、当該治療薬の免疫原性が低下している組成物。

【請求項 8】

治療薬が血液凝固カスケードに關与するタンパク質である請求項 7 に記載の組成物。

**【 請 求 項 9 】**

治療薬が第ⅤⅠⅠⅠ因子、第ⅤⅠⅠ因子、第ⅠⅩ因子、第Ⅴ因子、ウィルブランド因子（vWF）およびフォンヘルデブラント因子（vHF）からなる群から選択される請求項8に記載の組成物。

【請求項 10】

治療薬が組織プラスミノゲンアクチベーター、インスリン、成長ホルモン、エリスロポエチンアルファ、V E G - F、トロンボポエチンおよびリゾチームからなる群から選択される請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 1 1】

脂質粒子の少なくとも 50 %、60 %、70 %、80 % または 90 % が 40 から 100 nm の間のサイズである請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 1 2】

脂質粒子のサイズが80 nmから100 nmの間である請求項11に記載の組成物。

【請求項 13】

ペプチド、ポリペプチドまたはタンパク質からなる群から選択される治療薬の免疫原性を低下させる方法であって

a) PC、PIおよびコレステロールを含む多重膜ベシクルを定寸装置を通して押し出して140nm未満の脂質粒子を形成することにより請求項1に記載の脂質粒子を調製する工程；ならびに

b) 治療薬を工程 a) で調製された脂質粒子と混合し、治療薬の免疫原性を低下させる  
工程

を含む方法。

**【請求項 14】**

ヒト以外の哺乳類の血液凝固疾患を治療するための組成物の使用であって、

前記組成物が、脂質粒子と当該粒子と会合した一以上の治療薬を含み、

前記脂質粒子は、ホスファチジルコリン（PC）、ホスファチジルイノシトール（PI）およびコレステロールを含み、PCのPIに対する比率が70：30から30：70の間であり、且つコレステロールがPCおよびPIを合わせたものの1から33%の間で存在し、

前記粒子のサイズは40から140nmの間である、組成物の使用。

**【請求項 15】**

治療薬が第ⅤⅠⅠⅠ因子、第ⅤⅠⅠ因子、第ⅠⅩ因子、第Ⅴ因子、ウィルブランド因子（vWF）およびフォンヘルデブラント因子（vHF）からなる群から選択される請求項14に記載の組成物の使用。