

【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 23 年 1 月 6 日 (2011.1.6)

【公表番号】特表 2009-518306 (P2009-518306A)

【公表日】平成 21 年 5 月 7 日 (2009.5.7)

【年通号数】公開・登録公報 2009-018

【出願番号】特願 2008-543528 (P2008-543528)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/002 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 9/14 Z N M

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/02

A 6 1 K 39/002

A 6 1 K 39/00 K

【手続補正書】

【提出日】平成 21 年 11 月 13 日 (2009.11.13)

【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】

生分解性ポリマー、界面活性剤、凍結保護剤および抗原を含む滅菌ろ過凍結乾燥ナノ粒子組成物。

【請求項 2】

本発明の凍結乾燥ナノ粒子組成物を 0.005 g/ml の濃度で蒸留水と混合した際に、懸濁ナノ粒子の Z 平均粒径が 250 nm 未満である免疫原性ナノ粒子懸濁物が自然に形成される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記懸濁ナノ粒子の Z 平均粒径が 200 nm 未満である、請求項 1 または請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記懸濁ナノ粒子の Z 平均粒径が 150 nm 未満である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記凍結保護剤が、ポリオール、炭水化物およびそれらの組合せから選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記凍結保護剤がポリオールと炭水化物を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記凍結保護剤がアルジトールと糖を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記界面活性剤が非イオン界面活性剤である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記界面活性剤がポリ（ビニルアルコール）である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記界面活性剤がイオン界面活性剤である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記界面活性剤がスルホコハク酸ジオクチルナトリウムである、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記抗原がポリペプチド含有抗原を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 13】

前記抗原がサブユニット抗原を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 14】

前記抗原が多糖含有抗原を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記抗原が結合体抗原を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 16】

前記抗原がポリヌクレオチド含有抗原を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記ポリヌクレオチド含有抗原が、ポリペプチド含有抗原をコードするベクター構築物を含む、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記抗原が腫瘍細胞由来抗原を含む、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 19】

前記抗原が病原生物由来抗原を含む、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 20】

前記抗原が、ウイルス、細菌、真菌および寄生生物から選択される病原生物に由来する、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 21】

前記抗原が、肝炎ウイルス、水痘ウイルス、ポリオウイルス、麻疹ウイルス、流行性耳下腺炎ウイルス、風疹ウイルス、インフルエンザウイルス、髄膜炎菌、百日咳菌、インフルエンザ菌 b 型、HIV および肺炎連鎖球菌から選択される病原生物に由来する、請求項 1

9 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記抗原が前記ナノ粒子の表面上に吸着される、請求項 1 ～ 21 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 23】

前記抗原が前記ナノ粒子内に捕捉される、請求項 1 ～ 21 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 24】

前記組成物が、ポリ(- ヒドロキシ酸)、ポリヒドロキシ酪酸、ポリカプロラクトン、ポリオルトエステル、ポリ無水物、ポリシアノアクリレートおよびそれらの組合せから選択される生分解性ポリマーを含む、請求項 1 ～ 23 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 25】

前記組成物が、ポリ(ラクチド)、ポリ(グリコリド)、ポリ(ラクチド - コ - グリコリド)およびそれらの組合せから選択されるポリ(- ヒドロキシ酸)を含む、請求項 1 ～ 24 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 26】

前記組成物が、40 : 60 から 60 : 40 までの範囲にわたるラクチド : グリコリドモル比を有するポリ(ラクチド - コ - グリコリド)を含む、請求項 1 ～ 24 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 27】

免疫アジュバントをさらに含む、請求項 1 ～ 26 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 28】

前記免疫アジュバントが前記懸濁ナノ粒子の表面に吸着されている、請求項 27 に記載の組成物。

【請求項 29】

前記免疫アジュバントが前記懸濁ナノ粒子内に捕捉されている、請求項 27 に記載の組成物。

【請求項 30】

前記免疫アジュバントが、CpG オリゴヌクレオチド、二本鎖 RNA、大腸菌非耐熱性毒素、ミョウバン、リボ糖リン酸塩化合物、およびリボ糖リン酸塩ミメティックから選択される、請求項 27 に記載の組成物。

【請求項 31】

前記免疫原性組成物が、凍結乾燥の前にろ過によって滅菌される、請求項 1 ～ 30 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 32】

脊椎動物宿主において免疫応答を刺激するための請求項 1 ～ 31 のいずれか 1 項に記載の組成物であって、該組成物は水性流体と組み合わせられて懸濁物を形成し、免疫応答を誘導するために有効な量で該懸濁物が該宿主に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 33】

脊椎動物宿主を腫瘍または病原生物に対して免疫するための請求項 1 ～ 31 のいずれか 1 項に記載の組成物であって、該組成物は水性流体と組み合わせられて懸濁物を形成し、防御応答を誘導するために有効な量で該懸濁物が該宿主に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 34】

脊椎動物宿主において腫瘍または病原生物感染を治療するための請求項 1 ～ 31 のいずれか 1 項に記載の組成物であって、該組成物は水性流体と組み合わせられて懸濁物を形成し、治療応答を誘導するために有効な量で該懸濁物が該宿主に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 35】

前記懸濁物が前記脊椎動物宿主に注射されることを特徴とする、請求項 32 に記載の組成物。

物。

【請求項 3 6】

前記脊椎動物宿主がヒトである、請求項 3 2 に記載の組成物。

【請求項 3 7】

前記免疫応答が細胞性免疫応答を含む、請求項 3 2 に記載の組成物。

【請求項 3 8】

前記免疫応答が T h 1 免疫応答を含む、請求項 3 2 に記載の組成物。

【請求項 3 9】

前記免疫応答が C T L 免疫応答を含む、請求項 3 2 に記載の組成物。

【請求項 4 0】

前記免疫応答が、ウイルス、細菌、真菌または寄生生物感染に対して惹起されることを特徴とする、請求項 3 2 に記載の組成物。

【請求項 4 1】

請求項 1 ~ 3 1 のいずれか 1 項に記載の組成物を生産する方法であって、該方法は、

(a) (i) 有機溶媒に溶解された生分解性ポリマーを含む第一液体を、(i i) 水を含む第二液体と組み合わせる工程であって、そのときに該生分解性ポリマーを含むナノ粒子の懸濁物が形成される、工程、

(b) 抗原をナノ粒子に吸着させ、抗原吸着ナノ粒子懸濁物を形成する工程、および

(c) 該抗原吸着ナノ粒子懸濁物を凍結乾燥する工程を包含する、

方法。

【請求項 4 2】

前記凍結保護剤が凍結乾燥の直前に添加される、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記抗原を前記ナノ粒子に吸着させる工程の前に、前記ナノ粒子懸濁物と該抗原を滅菌ろ過する工程をさらに含む、請求項 4 1 または請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

凍結乾燥の前に前記抗原吸着ナノ粒子懸濁物を滅菌ろ過する工程をさらに含む、請求項 4 1 ~ 4 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 4 5】

請求項 1 ~ 3 1 のいずれか 1 項に記載の凍結乾燥ナノ粒子組成物を含む第一容器を含むキット。

【請求項 4 6】

前記第一容器中の凍結乾燥ナノ粒子組成物を再懸濁するために有用な滅菌液体媒質を含む第二容器をさらに含む、請求項 4 5 に記載のキット。

【請求項 4 7】

注射器をさらに含む、請求項 4 5 または請求項 4 6 に記載のキット。