【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3月11日(2010.3.11)

【公表番号】特表2010-502766(P2010-502766A)
【公表日】平成22年1月28日(2010.1.28)
【年通号数】公開・登録公報2010-004
【出願番号】特願2009-530700(P2009-530700)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　39/39　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/04　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　11/06　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/08　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/00　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/09　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　39/39　ＺＮＡ
Ａ６１Ｋ　39/00
Ａ６１Ｋ　39/04
Ａ６１Ｐ　11/06
Ａ６１Ｐ　37/08
Ａ６１Ｐ　17/02
Ａ６１Ｐ　37/00
Ｃ１２Ｎ　15/00　Ａ

【手続補正書】
【提出日】平成21年12月17日(2009.12.17)
【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】
直径約０．０１μｍないし２０μｍのキチン微粒子を少なくとも１個含むことを特徴とする、アジュバント組成物。
【請求項２】
前記キチン微粒子は直径約１μｍないし１０μｍであることを特徴とする、請求項１に記載のアジュバント組成物。
【請求項３】
前記キチン微粒子は直径約１μｍないし４μｍであることを特徴とする、請求項１に記載のアジュバント組成物。
【請求項４】
前記キチン微粒子は、２型ヘルパーＴ細胞の活性を低下させ、１型ヘルパーＴ細胞の活性を増大させるのに有効な量で医薬品組成物に懸濁されることを特徴とする、請求項１に記載のアジュバント組成物。
【請求項５】
前記キチン微粒子は、１ミリグラムあたり粒子約1×10^{3}個から5×10^{9}個までの

濃度で存在することを特徴とする、請求項１に記載のアジュバント組成物。
【請求項６】
前記キチン微粒子は、１ミリグラムあたり粒子約１×１０^{8}個から約６×１０^{8}個までの濃度で存在することを特徴とする、請求項５に記載のアジュバント組成物。
【請求項７】
前記キチン微粒子の直径が約１μｍないし約１０μｍのとき、該キチン微粒子は１ミリグラムあたり粒子約１×１０^{8}個から約３×１０^{8}個までの濃度で存在することを特徴とする、請求項５に記載のアジュバント組成物。
【請求項８】
前記キチン微粒子の直径が約１μｍないし約４μｍのとき、該キチン微粒子は１ミリグラムあたり粒子約３×１０^{8}個から約６×１０^{8}個までの濃度で存在することを特徴とする、請求項５に記載のアジュバント組成物。
【請求項９】
前記組成物は、マイコバクテリウム属細菌の抗原と、ＭＤＰ－５９と、ブタクサのアレルゲンと、ピーナッツのアレルゲンと、木の実のアレルゲンと、花粉のアレルゲンと、家屋内のチリ・ダニのアレルゲンと、ゴキブリのアレルゲンと、卵白アルブミンと、マイコバクテリウム属細菌のヒート・ショックタンパク質６５と、抗原と、これらの精製タンパク質誘導体（ＰＰＤ）及び誘導体とをさらに含むことを特徴とする、請求項１に記載のアジュバント組成物。
【請求項１０】
前記抗原は、ワクチン、腫瘍抗原、ウイルス性抗原、細菌性抗原又はペプチドを含むことを特徴とする、請求項９に記載のアジュバント組成物。
【請求項１１】
エンドトキシン不含生理食塩水でキチンの原料を洗浄するステップと、
洗浄されたキチンを酸と混合するステップと、
酸可溶性のキチンの抽出及び単離するステップと、
可溶性のキチンを中和及び沈殿するステップと、
水に不溶性のキチンを洗浄するステップと、
水に不溶性のキチンを凍結乾燥するステップと、
水に不溶性のキチンをエンドトキシン不含生理食塩水に再懸濁するステップと、
キチンの粒子を微細孔を通して濾過するステップと、
１－１０μｍのキチン微粒子を調製するステップとを含むことを特徴とする、キチン微粒子を調製する方法。
【請求項１２】
前記キチン微粒子のサイズは約１μｍないし４μｍであることを特徴とする、請求項１１に記載の方法。
【請求項１３】
生理食塩水中の前記キチン微粒子は少なくとも１年間４°Ｃで安定であることを特徴とする、請求項１１に記載の方法。
【請求項１４】
炎症性疾患の治療及び／又は予防のための医薬品組成物の製造のためのキチン微粒子の使用であって、前記治療及び／又は予防は約１μｍないし４μｍの前記キチン微粒子の治療上の有効量を患者に投与することを含む、使用。
【請求項１５】
前記キチン微粒子は、患者の体重１キログラムあたり約０．１－５００ｍｇを含む量で投与されることを特徴とする、請求項１４に記載の使用。
【請求項１６】
前記キチン微粒子は、患者の体重１キログラムあたり約０．１－１０ｍｇを含む量で腹腔内又は皮下に投与されることを特徴とする、請求項１４に記載の使用。
【請求項１７】

前記キチン微粒子は、経口投与されるとき、患者の体重１キログラムあたり約０．００１－１ｇを含む量で投与されることを特徴とする、請求項１４に記載の使用。
【請求項１８】
前記キチン微粒子は、２型ヘルパーＴ細胞の活性を低下させ、１型ヘルパーＴ細胞の活性を増大させるのに有効な量で医薬品組成物に懸濁されることを特徴とする、請求項１４に記載の使用。
【請求項１９】
投与経路は、経口投与、腹腔投与、静注及び／又は皮下投与であることを特徴とする、請求項１４に記載の使用。
【請求項２０】
前記キチン微粒子の経口投与はＴｈ２が介在する疾患を下向き調節するのに治療上有効であり、前記疾患は、アレルギー性喘息、食物アレルギー及びアレルギー性皮膚炎を含むことを特徴とする、請求項１４に記載の使用。
【請求項２１】
前記キチン微粒子の投与は、細胞内感染に対するＴｈ１宿主防御を上向き調節するのに治療上有効であることを特徴とする、請求項１４に記載の使用。
【請求項２２】
直径約１μｍないし４μｍの前記キチン微粒子の有効量をヒト以外の動物に投与するステップを含むことを特徴とする、免疫応答を変調する方法。
【請求項２３】
前記キチン微粒子は、２型ヘルパーＴ細胞の活性を低下させ、１型ヘルパーＴ細胞の活性を増大させるのに有効な量で医薬品組成物に懸濁されることを特徴とする、請求項２１に記載の使用。
【請求項２４】
投与経路は、経口投与、腹腔投与、静注及び／又は皮下投与であることを特徴とする、請求項２１に記載の使用。