

【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25年8月22日 (2013.8.22)

【公表番号】特表2012-532200(P2012-532200A)

【公表日】平成24年12月13日 (2012.12.13)

【年通号数】公開・登録公報2012-053

【出願番号】特願2012-519672(P2012-519672)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/24	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/28	(2006.01)
A 6 1 K	47/16	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/29	(2006.01)
A 6 1 K	39/145	(2006.01)
A 6 1 K	39/21	(2006.01)
A 6 1 K	39/295	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	39/00	G
A 6 1 K	47/24	
A 6 1 K	47/14	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/28	
A 6 1 K	47/16	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	47/20	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	47/42	
A 6 1 K	47/36	
A 6 1 K	39/12	
A 6 1 K	39/29	
A 6 1 K	39/145	
A 6 1 K	39/21	
A 6 1 K	39/295	
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	9/127	

【手続補正書】

【提出日】平成25年7月3日(2013.7.3)

【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】

小胞形成脂質の溶融混合物を用意するステップであって、

前記小胞形成脂質は、リン脂質、非イオン性界面活性剤、又はリン脂質及び非イオン性界面活性剤の組み合わせであってよく、非イオン性界面活性剤は1-モノパルミトイルグリセリンであってよく、

前記小胞形成脂質は、イオン性界面活性剤、ステロイド、アジュバント、又はこれらの組み合わせをさらに含んでもよく、前記イオン性界面活性剤はジセチルホスフェート、ホスファチジン酸又はホスファチジルセリンであってよく、前記ステロイドはコレステロールであってよく、前記アジュバントはTLR-4アゴニストであってよい、ステップと、

前記溶融混合物を、抗原含有小胞が形成されるように抗原を含む水溶液に添加するステップであって、

前記水溶液は凍結保護物質をさらに含んでもよく、前記凍結保護物質はスクロースであってよい、ステップと
を含み、

前記小胞形成脂質の溶融混合物がアジュバントを含まない場合はアジュバントを添加するステップであって、前記アジュバントはTLR-3アゴニストであってよく、前記アジュバントを凍結保護物質とともに添加してもよい、ステップを含んでもよく、

前記抗原含有小胞を凍結乾燥するステップを含んでもよく、

凍結乾燥された後に前記抗原含有小胞を再水和するステップを含んでもよい、
抗原含有小胞を調製する方法。

【請求項2】

抗原を含む前記水溶液が、温度制御を受ける、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

抗原を含む前記水溶液が、前記溶融混合物を抗原を含む水溶液に添加するステップ中に50未満、40未満又は30未満の温度に保たれる、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

溶融脂質混合物が生成するように小胞形成脂質を溶融し、次に凍結乾燥された脂質生成物が生成するように前記溶融脂質混合物を凍結乾燥することにより調製された、凍結乾燥された脂質生成物を用意するステップと、

抗原含有小胞が形成されるように、前記凍結乾燥された脂質生成物を、抗原を含む水溶液で再水和するステップと

を含む抗原含有小胞を調製する方法。

【請求項5】

前記溶融脂質混合物が、粘膜を横断する脂質の輸送を促進する輸送促進物質を更に含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記溶融脂質混合物が、粘膜を横断する脂質の輸送を促進する輸送促進物質を含まない、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記抗原が、ウイルスであり、前記ウイルスは弱毒化されたウイルス又は不活性化されたウイルスであってよい、請求項1～6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項8】

前記抗原が、ポリペプチド、ポリヌクレオチド及び多糖からなる群から選択される、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記抗原が、熱不安定性である、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に基づき調製される抗原含有小胞を含む製剤。

【請求項 11】

患者において免疫反応を引き起こすための薬剤を製造するための、請求項 10 に記載の製剤の使用。

【請求項 12】

溶融脂質混合物が生成するように小胞形成脂質を溶融し、次に凍結乾燥された脂質生成物が生成するように前記溶融脂質混合物を凍結乾燥することにより調製された、凍結乾燥された脂質生成物を含む第 1 の容器と、

第 2 の容器の内容物が前記第 1 の容器の内容物と混合されたときに、抗原含有小胞が形成されるように、抗原を含む水溶液を含む前記第 2 の容器と
を備えるキット。

【請求項 13】

抗原含有小胞を含む免疫原性製剤であって、

前記抗原含有小胞は小胞形成脂質の混合物を含み、前記小胞形成脂質は非イオン性界面活性剤及び熱不安定性抗原を含んでいてもよく、

前記抗原含有小胞は、抗原含有小胞の形成中に前記抗原を 50 未満の温度に保つステップを含む方法によって調製される、
免疫原性製剤。

【請求項 14】

抗原含有小胞を含む免疫原性製剤であって、

前記抗原含有小胞は、小胞形成脂質の溶融混合物と抗原を含む水溶液を混合するステップであって、前記小胞形成脂質は非イオン性界面活性剤を含んでいてもよく、前記水溶液中に存在する抗原の少なくとも 50 % が小胞に取り込まれる、ステップを含む方法によって調製される、免疫原性製剤。

【請求項 15】

溶融脂質混合物が生成するように小胞形成脂質を溶融し、抗原含有小胞の製剤が形成されるように前記溶融脂質混合物を抗原を含む水溶液に添加し、凍結乾燥された抗原含有小胞製剤が生成するように前記抗原含有小胞製剤を凍結乾燥することにより調製された、凍結乾燥された抗原含有小胞製剤を含む第 1 の容器と、

凍結乾燥された抗原含有小胞製剤を再水和するための水溶液を含む第 2 の容器と
を備えるキット。