

【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17年10月6日(2005.10.6)

【公表番号】特表2001-519776(P2001-519776A)

【公表日】平成13年10月23日(2001.10.23)

【出願番号】特願平10-536228

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 31/4045

A 6 1 K 31/416

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 47/26

【F I】

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 31/4045

A 6 1 K 31/416

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成17年1月28日(2005.1.28)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手続補正書

平成17年 1月28日

特許庁長官殿



1. 事件の表示

平成10年特許願第536228号

2. 補正をする者

氏名(名称) アジェンデ・キミケ・リウニテ・アンジェリニ・
フランチェスコ・ア・チ・エレ・ア・エフェ・
ソシエタ・ペル・アチオニ

3. 代理人

住所 〒540-0001
大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 IMPビル
青山特許事務所
電話 06-6949-1261 FAX 06-6949-0361

氏名 弁理士 (6214) 青山 葆



4. 補正対象書類名 明細書、請求の範囲

5. 補正対象項目名 明細書、請求の範囲



6. 補正の内容

I. 明細書

1) 明細書第2頁、下から11行目から10行目

「 -5°C および -70°C 」とあるを、「 -5°C から -70°C 」と訂正する。

2) 明細書第3頁、5行目

「 $\sim 10\text{nm}$ 」とあるを、「 $\sim 100\text{nm}$ 」と訂正する。

3) 明細書第3頁、9行目

「1.5部を水性リポソーム組成物の脂質1部」とあるを、「1.5重量部を水性リポソーム組成物の脂質1重量部」と訂正する。

4) 明細書第4頁、11行目

「0.75」とあるを、「0.15」と訂正する。

5) 明細書第4頁、下から8行目

「 $40\sim 500\text{nm}$ 」とあるを、「 $50\sim 400\text{nm}$ 」と訂正する。

6) 明細書第8頁、8行目

「 077°C 」とあるを、「 0.77°C 」と訂正する。

7) 明細書第8頁、10行目

「3時間」とあるを、「2時間」と訂正する。

8) 明細書第8頁、11～13行目

「

4) -15°C まで加熱し、20時間減圧(6×10^{-2} ミリバール)する。

5) -10°C まで加熱し、2時間減圧(6×10^{-2} ミリバール)する。

6) $+5^{\circ}\text{C}$ まで加熱し、20時間減圧(6×10^{-2} ミリバール)する。」

とあるを、

「

4) 減圧(6×10^{-2} ミリバール)下に、20時間 -15°C まで加熱する。

5) 減圧(6×10^{-2} ミリバール)下に、2時間 -10°C まで加熱する。

6) 減圧(6×10^{-2} ミリバール)下に、20時間 $+5^{\circ}\text{C}$ まで加熱する。」

と訂正する。

I I. 請求の範囲

別紙のとおり。

以上

(別紙)

請 求 の 範 囲

1. トレハロースおよび生物活性成分封入脂質リポソームを含む凍結乾燥組成物であって、生物活性成分が水に極めて不溶性であり、トレハロース／脂質の重量比が ≤ 1.5 であり、すでに形成したリポソームの外部にトレハロースの全量を凍結乾燥前に加えることを特徴とする組成物。
2. 水に極めて不溶性の生物活性成分がロニダミン、メラトニン、シクロスポリンAおよびビンダリットよりなる群から選ばれることを特徴とする、請求項1の凍結乾燥組成物。
3. 脂質がホスホグリセリド、グリセリド、ジグリセリド、トリグリセリド、リン脂質、ガラクトシルおよびグリコシル脂質、コレステロールおよびその誘導体、スフィンゴ脂質、およびこれらの混合物よりなる群から選ばれることを特徴とする、請求項1および2の凍結乾燥組成物。
4. 脂質がリン脂質であることを特徴とする、請求項3の凍結乾燥組成物。
5. トレハロース／脂質の重量比が $1:2 \sim 1:1$ であることを特徴とする、請求項1～4の凍結乾燥組成物。
6. リポソームの平均の大きさが $50 \sim 250 \text{ nm}$ であることを特徴とする、請求項1～5の凍結乾燥組成物。
7. リポソームの平均の大きさが $50 \sim 100 \text{ nm}$ であることを特徴とする、請求項6の凍結乾燥組成物。
8. トレハロースおよび生物活性成分封入脂質リポソームを含む組成物を凍結乾燥する方法であって、
 - a) トレハロース $0.2 \sim 1.5$ 重量部を水性リポソーム組成物の脂質1重量部に加え、なお、リポソームの平均の大きさは $50 \sim 250 \text{ nm}$ であり、該リポソームは水に極めて不溶の生物活性成分を含有し、
 - b) 該組成物を凍結乾燥機の冷却板でもって温度 $-5^{\circ}\text{C} \sim -70^{\circ}\text{C}$ にまで冷却速度 $0.5 \sim 2^{\circ}\text{C}/\text{分}$ で冷却し、
 - c) 予め定めた凍結温度に達すると、該組成物を該温度に $2 \sim 5$ 時間保ち、
 - d) $5 \times 10^{-1} \sim 8 \times 10^{-2}$ ミリバールに減圧し、冷却板の温度を上記b)

記載の冷却温度に2～5時間保ち、

e) 冷却板の温度を -15°C にして保ち、水を完全に除去することを特徴とする方法。

9. 相b)での凍結温度が $-20\sim-30^{\circ}\text{C}$ であることを特徴とする、請求項8の凍結乾燥方法。

10. 相b)での冷却速度が $0.77^{\circ}\text{C}/\text{分}$ であることを特徴とする、請求項8または9の凍結乾燥方法。

11. 相c)での時間が3時間であることを特徴とする、請求項8～10の凍結乾燥方法。

12. 相d)での減圧が 6×10^{-2} ミリバールであることを特徴とする、請求項8～11の凍結乾燥方法。