

【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18年4月13日(2006.4.13)

【公表番号】特表2006-507213(P2006-507213A)

【公表日】平成18年3月2日(2006.3.2)

【年通号数】公開・登録公報2006-009

【出願番号】特願2003-569802(P2003-569802)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

C 0 7 K 17/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 47/32

A 6 1 P 37/04

C 0 7 K 17/08

【手続補正書】

【提出日】平成18年2月3日(2006.2.3)

【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】

微粒子組成物であって、

(a) 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、およびポリシアノアクリレートからなる群より選択されるポリマーを含む、微粒子と、

(b) 該微粒子に吸着したポリペプチド含有分子と、

を含み、該微粒子組成物は、界面活性剤の非存在下で形成される、微粒子組成物。

【請求項2】

請求項1に記載の微粒子組成物であって、前記ポリマーは、ポリ(- ヒドロキシ酸)を含む、微粒子組成物。

【請求項3】

請求項2に微粒子組成物であって、前記ポリ(- ヒドロキシ酸)が、ポリ(L-ラクチド)、ポリ(D, L-ラクチド)、およびポリ(D, L-ラクチド-co-グリコリド)からなる群より選択される、微粒子組成物。

【請求項4】

請求項3に記載の微粒子組成物であって、前記ポリマーが、ポリ(D, L-ラクチド-co-グリコリド)を含む、微粒子組成物。

【請求項5】

請求項4に記載の微粒子組成物であって、前記ポリ(D, L-ラクチド-co-グリコリド)

ド)が、25:75~75:25の範囲にあるラクチド/グリコリドモル比を有し、かつ10,000ダルトン~100,000ダルトンの範囲にある分子量を有する、微粒子組成物。

【請求項6】

請求項4に記載の微粒子組成物であって、前記ポリ(D,L-ラクチド-co-グリコリド)が、40:60~60:40の範囲にあるラクチド/グリコリドモル比を有し、かつ20,000ダルトン~70,000ダルトンの範囲にある分子量を有する、微粒子組成物。

【請求項7】

請求項1~6のうちのいずれか1項に記載の微粒子組成物であって、前記ポリペプチド含有分子が、抗原である、微粒子組成物。

【請求項8】

請求項7に記載の微粒子組成物であって、前記抗原が、HIV抗原、髄膜炎B群抗原、連鎖球菌抗原、B型肝炎ウイルス抗原、C型肝炎ウイルス抗原、Haemophilus influenza B型抗原、百日咳抗原、ジフテリア抗原、破傷風抗原、Helicobacter pylori抗原、およびインフルエンザA型赤血球凝集素抗原から選択される、微粒子組成物。

【請求項9】

請求項7に記載の微粒子組成物であって、前記抗原が、HIV gp41抗原、HIV gp120抗原、HIV gp140抗原、HIV p24 gag抗原、HIV p55 gag抗原、髄膜炎B群組換えタンパク質287抗原、およびB群連鎖球菌抗原からなる群より選択される、微粒子組成物。

【請求項10】

請求項1~9のうちのいずれか1項に記載の微粒子組成物であって、薬学的に受容可能な賦形剤をさらに含む、微粒子組成物。

【請求項11】

請求項10に記載の微粒子組成物であって、さらなる生理活性高分子をさらに含み、該さらなる生理活性高分子は、ポリヌクレオチド、ポリヌクレオシド、医薬品、ホルモン、酵素、転写媒介因子もしくは翻訳媒介因子、代謝経路中間体、免疫調節因子、およびアジュバントからなる群より選択される、微粒子組成物。

【請求項12】

請求項11に記載の微粒子組成物であって、前記さらなる生理活性高分子がアジュバントである、微粒子組成物。

【請求項13】

請求項12に記載の微粒子組成物であって、前記アジュバントが、CpGオリゴヌクレオチド、二本鎖RNAアジュバント、アミノアルキルグルコサミニド4-リン酸アジュバント、イミダゾキノリンアジュバント、リポ多糖模倣アジュバント、サポニンアジュバント、E.coli易熱性毒素アジュバント、モノホスホリルリピドAアジュバント、およびアルミニウム塩からなる群より選択される構成要素である、微粒子組成物。

【請求項14】

請求項12に記載の微粒子組成物であって、前記アジュバントがリン酸アルミニウムである、微粒子組成物。

【請求項15】

疾患診断における使用のために処方された、請求項10~14のうちのいずれか1項に記載の微粒子組成物。

【請求項16】

疾患処置における使用のために処方された、請求項10~14のうちのいずれか1項に記載の微粒子組成物。

【請求項17】

ワクチンとしての使用のために処方された、請求項10~14のうちのいずれか1項に記載

載の微粒子組成物。

【請求項 18】

免疫応答の惹起における使用のために処方された、請求項 10 ~ 14 のうちのいずれか 1 項に記載の微粒子組成物。

【請求項 19】

脊椎動物被検体に治療有効量のポリペプチド含有分子を送達するための組成物であって、該組成物は、

該脊椎動物被検体に投与するために処方された、請求項 10 ~ 14 のうちのいずれか 1 項に記載の微粒子組成物

を含有する、組成物。

【請求項 20】

請求項 7 に記載の微粒子組成物であって、前記抗原が、ポリペプチドに結合体化した多糖を含む、微粒子組成物。

【請求項 21】

請求項 17 に記載の微粒子組成物であって、前記ワクチンが非経口ワクチンである、微粒子組成物。

【請求項 22】

微粒子組成物を生成するための方法であって、該方法は、

(a) 界面活性剤を用いない乳化プロセスにより微粒子を形成する工程であって、該微粒子は、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、およびポリシアノアクリレートからなる群より選択されるポリマーを含む、工程；ならびに

(b) ポリペプチド含有分子を該微粒子表面上に吸着させて、該微粒子組成物を形成する工程、

を包含する、方法。

【請求項 23】

請求項 22 に記載の方法であって、前記乳化プロセスは、

(a) 有機溶媒、水、および前記ポリマーを含むエマルジョンを形成する工程；ならびに

(b) 該エマルジョンから該有機溶媒を除去して、微粒子を形成する工程、

を包含する、方法。

【請求項 24】

請求項 23 に記載の方法であって、前記エマルジョンが、水中油中水エマルジョンであり、該水中油中水エマルジョンは、

(a) 前記ポリマーと前記有機溶媒とを含む有機相を、水を含む第 1 水相を用いて乳化して、油中水エマルジョンを形成する工程；ならびに

(b) 水を含む第 2 水相を、該工程 (a) において形成されたエマルジョンを用いて乳化して、水中油中水エマルジョンを形成する工程、

を包含するプロセスによって形成される、方法。

【請求項 25】

請求項 24 に記載の方法であって、前記乳化工程が、高剪断ホモジナイザーにて実行される、方法。

【請求項 26】

請求項 22 ~ 25 のうちのいずれか 1 項に記載の方法であって、前記ポリマーが、ポリ(- ヒドロキシ酸)である、方法。

【請求項 27】

請求項 22 ~ 25 のうちのいずれか 1 項に記載の方法であって、前記ポリマーが、ポリ(D, L - ラクチド - co - グリコリド)である、方法。

【請求項 28】

請求項 27 に記載の方法であって、前記ポリ(D, L - ラクチド - co - グリコリド)が

、25 : 75 ~ 75 : 25 の範囲にあるラクチド / グリコリドモル比を有し、かつ10,000ダルトン ~ 100,000ダルトンの範囲にある分子量を有する、方法。

【請求項29】

請求項27に記載の方法であって、前記ポリマーが、ポリ(D, L-ラクチド-co-グリコリド)であり、該ポリ(D, L-ラクチド-co-グリコリド)は、40 : 60 ~ 60 : 40の範囲にあるラクチド / グリコリドモル比を有し、かつ20,000ダルトン ~ 70,000ダルトンの範囲にある分子量を有する、方法。

【請求項30】

請求項22 ~ 29のうちのいずれか1項に記載の方法であって、前記ポリペプチド含有分子が抗原である、方法。

【請求項31】

請求項30に記載の方法であって、前記抗原が、HIV抗原、髄膜炎B群抗原、連鎖球菌抗原、B型肝炎ウイルス抗原、C型肝炎ウイルス抗原、Haemophilus influenza B型抗原、百日咳抗原、ジフテリア抗原、破傷風抗原、Helicobacter pylori抗原、およびインフルエンザA型赤血球凝集素抗原から選択される、方法。

【請求項32】

請求項30に記載の方法であって、前記抗原が、HIV gp41抗原、HIV gp120抗原、HIV gp140抗原、HIV p24 gag抗原、HIV p55 gag抗原、髄膜炎B群組換えタンパク質287抗原、およびB群連鎖球菌抗原からなる群より選択される、方法。

【請求項33】

請求項22 ~ 32のうちのいずれか1項に記載のプロセスにより形成される、微粒子組成物。

【請求項34】

請求項22 ~ 32のうちのいずれか1項に記載の方法であって、前記吸着したポリペプチド含有分子と前記ポリマーとの重量対重量比が、0.001 : 1と0.1 : 1との間の範囲にある、方法。

【請求項35】

請求項1 ~ 14、20および33のうちのいずれか1項に記載の微粒子組成物であって、前記吸着したポリペプチド含有分子と前記ポリマーとの重量対重量比が、0.01 : 1と0.05 : 1との間の範囲にある、微粒子組成物。