

【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】令和4年1月4日(2022.1.4)

【公開番号】特開2021-143180(P2021-143180A)

【公開日】令和3年9月24日(2021.9.24)

【年通号数】公開・登録公報2021-045

【出願番号】特願2021-80003(P2021-80003)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/436	(2006.01)
A 6 1 K	9/16	(2006.01)
A 6 1 K	9/51	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2017.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
C 0 7 D	498/18	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/436	
A 6 1 K	9/16	
A 6 1 K	9/51	
A 6 1 K	39/00	G
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	47/14	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 P	37/04	
C 0 7 D	498/18	

【手続補正書】

【提出日】令和3年11月16日(2021.11.16)

【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】

疎水性キャリア材料、
ラパログ、および

親水性-親油性バランス(HLB)が10以下の非イオン界面活性剤
を含む合成ナノキャリアを含む、組成物であって、

前記非イオン界面活性剤の量が、前記非イオン界面活性剤/疎水性キャリア材料(重量)
で、0.01重量%であるが20重量%であり、

好ましくは、前記組成物が、0.22μmフィルターを介して最初に滅菌濾過可能である、
前記組成物。

【請求項2】

疎水性キャリア材料を得るかまたは提供すること;
 HLB値が10以下の非イオン界面活性剤を得るかまたは提供すること;
 ラパログを得るかまたは提供すること;ならびに
 疎水性キャリア材料を、前記非イオン界面活性剤およびラパログと組み合わせて、合成ナノキャリアを形成すること
 を含む、前記非イオン界面活性剤とラパログとを含む合成ナノキャリアを生産するための方法であって、

合成ナノキャリアにおける前記非イオン界面活性剤の量が、前記非イオン界面活性剤/疎水性キャリア材料(重量)で、0.01重量%であるが20重量%である、前記方法。

【請求項3】

疎水性キャリア材料と、HLB値が10以下の非イオン界面活性剤と、ラパログとを、ある溶媒に溶解させること;

別の界面活性剤を得るかまたは提供すること;

溶解された疎水性キャリア材料、前記非イオン界面活性剤、およびラパログと、他の界面活性剤とで、第一O/Wエマルションを形成し、次いで第二O/Wエマルションを形成すること;

第一O/Wエマルションと第二O/Wエマルションとを混合すること;ならびに

溶媒を蒸発させること

をさらに含み、

好ましくは、溶媒が、ジクロロメタン、酢酸エチル、クロロホルム、またはプロピレンカルボナートである、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

(i) 前記非イオン界面活性剤が、HLB値が10未満の非イオン界面活性剤である;
 (ii) 前記非イオン界面活性剤が、HLB値が9未満の非イオン界面活性剤である;
 (iii) 前記非イオン界面活性剤が、HLB値が8未満の非イオン界面活性剤である;
 (iv) 前記非イオン界面活性剤が、HLB値が7未満の非イオン界面活性剤である;
 (v) 前記非イオン界面活性剤が、HLB値が6未満の非イオン界面活性剤である;または
 (vi) 前記非イオン界面活性剤が、HLB値が5未満の非イオン界面活性剤である、
 請求項1に記載の方法、または請求項2もしくは3に記載の組成物。

【請求項5】

(i) 前記非イオン界面活性剤が、ソルビタンエステル、脂肪アルコール、脂肪酸エステル、エトキシル化脂肪アルコール、ポロキサマー、もしくは脂肪酸を含む;
 (ii) 前記非イオン界面活性剤が、ソルビタンエステル、脂肪アルコール、脂肪酸エステル、エトキシル化脂肪アルコール、ポロキサマー、もしくは脂肪酸を含むが、ここで前記非イオン界面活性剤が、SPAN 40、SPAN 20、オレイルアルコール、ステアリルアルコール、イソプロピルパルミタート、グリセリンモノステアラート、BRIJ 52、BRIJ 93、Pluronic P-123、Pluronic L-31、パルミチン酸、ドデカン酸、グリセリルトリパルミタート、もしくはグリセリルトリリノレアートを含む;または
 (iii) 前記非イオン界面活性剤が、SPAN 40である、
 請求項1もしくは4に記載の組成物、または請求項2もしくは3に記載の方法。

【請求項6】

前記非イオン界面活性剤が、合成ナノキャリアに封入されているか、合成ナノキャリアの表面上に存在するか、またはその両方である、請求項1、4および5のいずれか一項に記載の組成物、または請求項2もしくは3に記載の方法。

【請求項7】

(i) 前記非イオン界面活性剤の量が、前記非イオン界面活性剤/疎水性キャリア材料(重量)で、0.1重量%であるが15重量%である;

(ii) 前記非イオン界面活性剤の量が、前記非イオン界面活性剤/疎水性キャリア材料(重量)で、1重量%であるが13重量%である;または

(iii) 前記非イオン界面活性剤の量が、前記非イオン界面活性剤/疎水性キャリア材料(

重量)で、1重量%であるが9重量%である、

請求項1および4~6のいずれか一項に記載の組成物、または請求項2もしくは3に記載の方法。

【請求項8】

(i) 疎水性キャリア材料が、1以上の疎水性ポリマーまたは脂質を含む；

(ii) 疎水性キャリア材料が、1以上の疎水性ポリマーを含み、ここで1以上の疎水性ポリマーが、ポリエステルを含み、

好ましくは、ここでポリエステルが、PLA、PLG、PLGA、またはポリカプロラクトンを含む；あるいは

(iii) 疎水性キャリア材料が、1以上の疎水性ポリマーを含み、ここで1以上の疎水性ポリマーが、ポリエステルを含み、

好ましくは、ここでポリエステルが、PLA、PLG、PLGA、またはポリカプロラクトンを含み、およびここで疎水性キャリア材料が、PLA-PEG、PLGA-PEG、もしくはPCL-PEGを含むかまたはこれをさらに含む、

請求項1および4~7のいずれか一項に記載の組成物、または請求項2もしくは3に記載の方法。

【請求項9】

(i) 合成ナノキャリアにおける疎水性キャリア材料の量が、5~95重量%である、疎水性キャリア材料/全固体である；または

(ii) 合成ナノキャリアにおける疎水性キャリア材料の量が、60~95重量%である、疎水性キャリア材料/全固体である、

請求項1および4~8のいずれか一項に記載の組成物、または請求項2もしくは3に記載の方法。

【請求項10】

(i) ラパログの量が、ラパログ/疎水性キャリア材料(重量)で、6重量%であるが50重量%である；

(ii) ラパログの量が、ラパログ/疎水性キャリア材料(重量)で、7重量%であるが30重量%である；または

(iii) ラパログの量が、ラパログ/疎水性キャリア材料(重量)で、8重量%であるが24重量%である、

請求項1および4~9のいずれか一項に記載の組成物、または請求項2もしくは3に記載の方法。

【請求項11】

ラパログが、合成ナノキャリアに封入されている、および/または
ラパログが、ラパマイシンである、請求項1および4~10のいずれか一項に記載の組成物、または請求項2もしくは3に記載の方法。

【請求項12】

(i) 抗原をさらに含む；または

(ii) 抗原をさらに含むが、ここで抗原が、組成物において合成ナノキャリアと混和されている、

請求項1および4~11のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項13】

合成ナノキャリアの、動的光散乱法を使用して得られた粒子サイズ分布の平均が、120nmより大きい直径であり、好ましくは直径が150nmより大きい、請求項1および4~12のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項14】

薬学的に許容可能なキャリアをさらに含む、請求項1および4~13のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項15】

請求項1および4~14のいずれか一項に記載の組成物を含む、キット。

【請求項 1 6】

(i) 得られた組成物を濾過することをさらに含む；または
(ii) 得られた組成物を濾過することをさらに含むが、ここで濾過することが、0.22 μ
m フィルターを介して濾過することを含む、
請求項2または3に記載の方法。

【請求項 1 7】

免疫応答の調節における使用のための、請求項1および4～14のいずれか一項に記載の組成物。