

【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23年9月15日 (2011.9.15)

【公表番号】特表2003-517452(P2003-517452A)

【公表日】平成15年5月27日 (2003.5.27)

【出願番号】特願2000-596966(P2000-596966)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 9/02

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 39/00 G

A 6 1 K 45/08

A 6 1 K 47/12

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 37/08

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年7月7日 (2011.7.7)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】特許請求の範囲

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 (1) 吸入アレルゲンまたは毒液 (v e n o m) アレルゲンから誘導される少なくとも 1 つの免疫原性物質、並びに

(2) 水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム、硫酸アルミニウム、酢酸アルミニウム、硫酸カリウムアルミニウム、リン酸カルシウム、酒石酸カルシウム、M a a l o x (水酸化アルミニウムと水酸化マグネシウムの混合物)、水酸化ベリリウム、水酸化亜鉛、炭酸亜鉛、硫酸バリウム及び硫酸亜鉛から選択される酸素含有金属塩を含む粘膜デリバリーシステム

を含む、脊椎動物の粘膜を通して免疫原性物質を送達するための組成物。

【請求項 2】 酸素含有金属塩が、水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム、酢酸アルミニウム、リン酸カルシウム、酒石酸カルシウム又は硫酸亜鉛である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】 免疫原性物質が吸入アレルゲンから誘導される、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 4】 吸入アレルゲンが樹木、牧草、草本、真菌、ハウスダストダニ、ゴキブリ及び動物の毛及びふけから生じる、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】 生体接着剤をさらに含む、請求項 1 - 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】 インターロイキン (例えば I L - 1 、 I L - 2 、 I L - 7 、 I L - 1 2 、 及び I N F) 、 グルカン、抗原製剤、コレラホトキシン (C h o l e r a H o l o t o x i n) 、 リポソーム、D D E 、 D H E A 、 D M P C 、 D M P G 、 D O C / ミョウバン複合体、フロイント不完全アジュバント、L T 経口アジュバント、ムラミルジペプチド、モノホスホリル脂質 A 、 ムラミルトリペプチド、及びホスファチジルエタノールアミンのような製薬上許容されるアジュバントをさらに含む、請求項 1 - 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】 スプレー、エアロゾル、混合物、錠剤 (腸溶性又は非腸溶性) 、カプセル (硬又は軟、腸溶性又は非腸溶性) 、懸濁液、分散、顆粒、粉末、溶液、乳剤、チュアブル錠剤、溶解用錠剤、ドロップ、ゲル、ペースト、シロップ、クリーム、ロゼンジ (粉末、顆粒、錠剤) 、点滴液、ガス、吸入剤、軟膏、スティック、インプラント (耳、眼、皮膚、鼻、直腸、又は膣) 、乳房内製剤、膣製剤、坐剤、又は子宮用製剤の形態の、請求項 1 - 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】 経口、鼻、膣、舌下、眼、直腸、尿道 (u r i n a l) 、乳房内、肺、経耳 (耳を通しての) 、又は口腔投与のための、請求項 1 - 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】 粘膜が、鼻粘膜、口腔粘膜、舌下粘膜、又は胃腸粘膜である、請求項 1 - 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 0】 アレルギー反応の治療、予防又は軽減のための、請求項 1 - 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 1】 (1) 吸入アレルゲンまたは毒液 (v e n o m) アレルゲンから誘導される少なくとも 1 つの免疫原性物質、並びに

(2) 水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム、硫酸アルミニウム、酢酸アルミニウム、硫酸カリウムアルミニウム、リン酸カルシウム、酒石酸カルシウム、M a a l o x (水酸化アルミニウムと水酸化マグネシウムの混合物)、水酸化ベリリウム、水酸化亜鉛、炭酸亜鉛、硫酸バリウム及び硫酸亜鉛から選択される少なくとも 1 つの酸素含有金属塩を含む粘膜デリバリーシステム

を含む、脊椎動物の粘膜を通して免疫原性物質を送達するためのワクチン。

【請求項 1 2】 アレルギー反応の治療、予防又は軽減のための、請求項 1 1 に記載のワクチン。

【請求項 1 3】 酸素含有金属塩が、水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム、酢酸アルミニウム、リン酸カルシウム、酒石酸カルシウム又は硫酸亜鉛である、請求項 1 1 又は 1 2 に記載のワクチン。

【請求項 1 4】 免疫原性物質が吸入アレルゲンから誘導される、請求項 1 1 - 1 3 のいずれか一項に記載のワクチン。

【請求項 15】 吸入アレルゲンが樹木、牧草、草本、真菌、ハウスダストダニ、ゴキブリ及び動物の毛及びふけから生じる、請求項 14 に記載のワクチン。

【請求項 16】 生体接着剤をさらに含む、請求項 11 - 15 のいずれか一項に記載のワクチン。

【請求項 17】 インターロイキン（例えば IL - 1、IL - 2、IL - 7、IL - 12、及び INF）、グルカン、抗原製剤、コレラホロトキシン、リボソーム、DDE、DHEA、DMPC、DMPG、DOC / ミョウバン複合体、フロイント完全アジュバント、LT 経口アジュバント、ムラミルジペプチド、モノホスホリル脂質 A、ムラミルトリペプチド、及びホスファチジルエタノールアミンのような製薬上許容されるアジュバントをさらに含む、請求項 11 - 16 のいずれか一項に記載のワクチン。

【請求項 18】 スプレー、エアロゾル、混合物、錠剤（腸溶性又は非腸溶性）、カプセル（硬又は軟、腸溶性又は非腸溶性）、懸濁液、分散、顆粒、粉末、溶液、乳剤、チュアブル錠剤、溶解用錠剤、ドロップ、ゲル、ペースト、シロップ、クリーム、ロゼンジ（粉末、顆粒、錠剤）、点滴液、ガス、吸入剤、軟膏、スティック、インプラント（耳、眼、皮膚、鼻、直腸、及び膣）、乳房内製剤、膣製剤、坐剤、又は子宮用製剤の形態の、請求項 11 - 17 のいずれか一項に記載のワクチン。

【請求項 19】 経口、鼻、膣、舌下、眼、直腸、尿道、乳房内、肺、耳、又は口腔投与のための、請求項 11 - 18 のいずれか一項に記載のワクチン。

【請求項 20】 粘膜が、鼻粘膜、口腔粘膜、舌下粘膜、又は胃腸粘膜である、請求項 11 - 19 のいずれか一項に記載のワクチン。

【請求項 21】 吸入アレルゲンまたは毒液 (venom) アレルゲンから誘導される免疫原性物質を含む、脊椎動物の粘膜を通しての送達のための薬剤を製造するための粘膜デリバリーシステムの使用であって、該デリバリーシステムが水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム、硫酸アルミニウム、酢酸アルミニウム、硫酸カリウムアルミニウム、リン酸カルシウム、酒石酸カルシウム、Maalox（水酸化アルミニウムと水酸化マグネシウムの混合物）、水酸化ベリリウム、水酸化亜鉛、炭酸亜鉛、硫酸バリウム及び硫酸亜鉛から選択される酸素含有金属塩を含む、前記使用。

【請求項 22】 酸素含有金属塩が、水酸化アルミニウム、酢酸アルミニウム、リン酸アルミニウム、リン酸カルシウム、酒石酸カルシウム又は硫酸亜鉛である、請求項 21 に記載の使用。

【請求項 23】 免疫原性物質が吸入アレルゲンから誘導される、請求項 21 又は 22 に記載の使用。

【請求項 24】 吸入アレルゲンが樹木、牧草、草本、真菌、ハウスダストダニ、ゴキブリ及び動物の毛及びふけから生じる、請求項 23 に記載の使用。

【請求項 25】 デリバリーシステムが生体接着剤をさらに含む、請求項 21 - 24 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 26】 デリバリーシステムがインターロイキン（例えば IL - 1、IL - 2、IL - 7、IL - 12、及び INF）、グルカン、抗原製剤、コレラホロトキシン、リボソーム、DDE、DHEA、DMPC、DMPG、DOC / ミョウバン複合体、フロイント完全アジュバント、LT 経口アジュバント、ムラミルジペプチド、モノホスホリル脂質 A、ムラミルトリペプチド、及びホスファチジルエタノールアミンのような製薬上許容されるアジュバントをさらに含む、請求項 21 - 25 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 27】 デリバリーシステムがスプレー、エアロゾル、混合物、錠剤（腸溶性又は非腸溶性）、カプセル（硬及び軟、腸溶性又は非腸溶性）、懸濁液、分散、顆粒、粉末、溶液、乳剤、チュアブル錠剤、溶解用錠剤、ドロップ、ゲル、ペースト、シロップ、クリーム、ロゼンジ（粉末、顆粒、錠剤）、点滴液、ガス、吸入剤、軟膏、スティック、インプラント（耳、眼、皮膚、鼻、直腸、及び膣）、乳房内製剤、膣製剤、坐剤、又は子宮用製剤の形態である、請求項 21 - 26 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 28】 デリバリーシステムが経口、鼻、膣、舌下、眼、直腸、尿道、乳房

内、肺、耳、又は口腔投与のために製剤化されている、請求項 21 - 27 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 29】 粘膜が、鼻粘膜、口腔粘膜、舌下粘膜、又は胃腸粘膜である、請求項 21 - 28 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 30】 アレルギー反応の治療、予防又は軽減のための薬剤の製造のための、請求項 21 - 29 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 31】 水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム、硫酸アルミニウム、酢酸アルミニウム、硫酸カリウムアルミニウム、リン酸カルシウム、酒石酸カルシウム、M a a l o x (水酸化アルミニウムと水酸化マグネシウムの混合物)、水酸化ベリリウム、水酸化亜鉛、炭酸亜鉛、硫酸バリウム及び硫酸亜鉛から選択される酸素含有金属塩を含む粘膜デリバリーシステムを、吸入アレルゲンまたは毒液 (v e n o m) アレルゲンから誘導される免疫原性物質と混合することにより、請求項 1 - 10 のいずれか一項に記載の組成物又は請求項 11 - 20 のいずれか一項に記載のワクチンを調製するための工程。

【請求項 32】 さらに製薬上許容される賦形剤と混合する段階を含む、請求項 31 に記載の工程。

【請求項 33】 請求項 31 又は 32 に記載の工程によって入手しうる組成物。

【請求項 34】 請求項 31 又は 32 に記載の工程によって入手しうるワクチン。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0102

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0102】

免疫原性物質は、中でも特に樹木、牧草、草本、真菌、ハウスダストダニ、ゴキブリ及び動物の毛及びふけから生じる吸入アレルゲンから適切に誘導されうる。樹木、牧草及び草本からの重要な花粉アレルゲンは、特にカバ (B e t u l a)、ハンノキ (A l n u s)、ハシバミ (C o r y l u s)、シデ (C a r p i n u s) 及びオリーブ (O l e a) を含めたブナ (F a g a l e s)、モクセイ (O l e a l e s) 及びマツ (P i n a l e s) の分類目、特に L o l i u m、P h e l u m、イチゴツナギ (P o a)、C y n o d o n、D a c t y l i s 及びライムギ (S e c a l e) 属の牧草を含めたイネ (P o a l e s) 目、特にブタクサ (A m b r o s i a) 及びヨモギ (A r t e m i s i a) 属の草本を含めたキク (A s t e r a l e s) 及びイラクサ (U r t i c a l e s) 目から生じるものである。真菌からの重要な吸入アレルゲンは、特に、アルテルナリア (A l t e r n a r i a) 及びクラドスポリウム (C l a d o s p o r i u m) 属から生じるものである。他の重要なアレルゲンは、ヒョウヒダニ (D e r m a t o p h a g o i d e s) 属のハウスダストダニからのもの、ゴキブリからのもの、及びネコ、イヌ及びウマのような哺乳動物からのものである。さらに、本発明に従った組換えアレルゲンは、ミツバチ、スズメバチ、及びアリを含めたハチ (H y m e n o p t e r a) 分類目からのもののような、刺す又は咬む昆虫から生じるものを含めて、毒液 (v e n o m) アレルゲンから誘導することができる。