

【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2部門第1区分

【発行日】平成19年4月5日(2007.4.5)

【公表番号】特表2002-537102(P2002-537102A)

【公表日】平成14年11月5日(2002.11.5)

【出願番号】特願2000-600618(P2000-600618)

【国際特許分類】

| | | |
|---------|--------|-----------|
| B 0 1 J | 13/00 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 9/107 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/711 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/002 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/05 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/08 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/10 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/102 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/106 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/145 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/21 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/245 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/29 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/06 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/18 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/34 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/44 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 31/04 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 31/12 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 33/06 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 37/02 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 38/00 | (2006.01) |

【F I】

| | | |
|---------|--------|---|
| B 0 1 J | 13/00 | A |
| A 6 1 K | 9/107 | |
| A 6 1 K | 31/711 | |
| A 6 1 K | 39/002 | |
| A 6 1 K | 39/05 | |
| A 6 1 K | 39/08 | |
| A 6 1 K | 39/10 | |
| A 6 1 K | 39/102 | |
| A 6 1 K | 39/106 | |
| A 6 1 K | 39/145 | |
| A 6 1 K | 39/21 | |
| A 6 1 K | 39/245 | |
| A 6 1 K | 39/29 | |
| A 6 1 K | 47/06 | |
| A 6 1 K | 47/18 | |
| A 6 1 K | 47/34 | |
| A 6 1 K | 47/44 | |
| A 6 1 P | 31/04 | |
| A 6 1 P | 31/12 | |

A 6 1 P 33/06
A 6 1 P 37/02
A 6 1 K 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成19年2月7日(2007.2.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 液滴を含み、吸着性表面を有するミクロエマルジョンであって、該ミクロエマルジョンは、以下：

(a) 代謝可能な油；および

(b) 乳化剤；

を含み、

ここで、該乳化剤は、イオン性界面活性剤を含む、ミクロエマルジョン。

【請求項2】 前記油および前記乳化剤が、油滴を含む水中油型エマルジョンの形態で存在し、該油滴の実質的に全てが、直径1ミクロン未満であり、そして前記ミクロエマルジョンが、ポリオキシプロピレン・ポリオキシエチレンブロックコポリマーの非存在下で存在する、請求項1に記載のミクロエマルジョン。

【請求項3】 前記油が、動物油、不飽和炭化水素、テルペノイドおよび植物油からなる群のメンバーである、請求項1または2に記載のミクロエマルジョン。

【請求項4】 前記油が、スクアレンであるテルペノイドである、請求項3に記載のミクロエマルジョン。

【請求項5】 前記ミクロエマルジョンが、0.5～20容量%の前記油を水性媒体中に含む、請求項1～4のいずれかに記載のミクロエマルジョン。

【請求項6】 前記ミクロエマルジョンが、0.01～0.5重量%の前記乳化剤を含む、請求項1～5のいずれかに記載のミクロエマルジョン。

【請求項7】 前記乳化剤が、非イオン性界面活性剤をさらに含む、請求項1～6のいずれかに記載のミクロエマルジョン。

【請求項8】 前記非イオン性界面活性剤が、ポリオキシエチレンソルビタンモノエステル、ポリオキシエチレンソルビタンジエステルもしくはポリオキシエチレンソルビタントリエステル、ソルビタンモノエーテル、ソルビタンジエーテルもしくはソルビタントリエーテルからなる群より選択される、請求項7に記載のミクロエマルジョン。

【請求項9】 前記乳化剤が、カチオン性界面活性剤を含む、請求項1～8のいずれかに記載のミクロエマルジョン。

【請求項10】 前記カチオン性界面活性剤が、ヘキサデシルトリメチルアンモニウムプロミド、ベンザルコニウムクロリド、ジメチルジオクトデシルアンモニウムプロミド、ジオレイル-3-トリメチルアンモニウム-プロパン、ドデシルトリメチルアンモニウムプロミド、ベンジルジメチルヘキサデシルアンモニウムクロリド、セチルピリジニウムクロリド、メチルベンゼトニウムクロリドおよび4-ピコリンドデシル硫酸からなる群より選択される、請求項9に記載のミクロエマルジョン。

【請求項11】 前記組成物が、0.01～0.5重量%の前記乳化剤を含む、請求項9に記載のミクロエマルジョン。

【請求項12】 前記乳化剤が、アニオン性界面活性剤を含む、請求項1～11のいずれかに記載のミクロエマルジョン。

【請求項13】 その表面に吸着された生物学的に活性な高分子をさらに含み、該生物学的に活性な高分子が、ポリペプチド、ポリヌクレオチド、ポリヌクレオシド、抗原、

薬剤、ホルモン、酵素、転写メディエーターまたは翻訳メディエーター、代謝経路における中間体、イムノモジュレーターおよびアジュバントからなる群より選択される少なくとも1つのメンバーである、請求項1～12のいずれかに記載のミクロエマルジョン。

【請求項14】前記高分子が、CpGオリゴヌクレオチド、ミョウバン、細菌細胞壁成分およびムラミルペプチドからなる群より選択されるアジュバントである、請求項13に記載のミクロエマルジョン。

【請求項15】前記オリゴヌクレオチドが、少なくとも1つのホスホロチオエート結合を含む、請求項14に記載のミクロエマルジョン。

【請求項16】前記オリゴヌクレオチドが、少なくとも1つのペプチド核酸結合を含む、請求項15に記載のミクロエマルジョン。

【請求項17】前記オリゴヌクレオチドが、配列番号1～28からなる群より選択されるヌクレオチド配列を含む、請求項16に記載のミクロエマルジョン。

【請求項18】前記オリゴヌクレオチドが、CpGモチーフのすぐ5'側に2つのプリンが、そして該モチーフのすぐ3'側に2つのピリミジンが隣接した該CpGモチーフを含む、請求項14～17のいずれかに記載のミクロエマルジョン。

【請求項19】前記抗原がウイルス由来である、請求項1～18のいずれかに記載のミクロエマルジョン。

【請求項20】前記ウイルス抗原が、ウイルスサブユニットを含む、請求項19に記載のミクロエマルジョン。

【請求項21】前記ウイルスが、C型肝炎ウイルス(HCV)、B型肝炎ウイルス(HBV)、単純ヘルペスウイルス(HSV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、サイトメガロウイルス(CMV)、インフルエンザウイルス(Flu)および狂犬病ウイルスからなる群より選択される、請求項19または20に記載のミクロエマルジョン。

【請求項22】前記抗原が、HSV糖タンパク質gD、HIV糖タンパク質gp120およびHIV p55 gagからなる群より選択される、請求項19に記載のミクロエマルジョン。

【請求項23】前記抗原が、細菌由来である、請求項1～18のいずれかに記載のミクロエマルジョン。

【請求項24】前記細菌が、コレラ、ジフテリア、破傷風、百日咳、Helicobacter pyloriおよびHaemophilus influenzaからなる群より選択される、請求項23に記載のミクロエマルジョン。

【請求項25】前記抗原性物質が寄生生物由来である、請求項1～18のいずれかに記載のミクロエマルジョン。

【請求項26】前記寄生生物が、マラリア寄生生物を含む、請求項25に記載のミクロエマルジョン。

【請求項27】宿主動物において免疫応答を誘導するための組成物であって、請求項13～26のいずれかに記載のミクロエマルジョンを含む、組成物。

【請求項28】前記宿主動物が哺乳動物である、請求項27に記載の組成物。

【請求項29】前記哺乳動物がヒトである、請求項28に記載の組成物。

【請求項30】宿主動物をウイルス感染、細菌感染または寄生生物感染に対して免疫する方法における使用のための医薬の製造のための、請求項13～26のいずれかに記載のミクロエマルジョンの、使用。

【請求項31】前記宿主動物が哺乳動物である、請求項30に記載の使用。

【請求項32】前記哺乳動物がヒトである、請求項31に記載の使用。

【請求項33】Th1免疫応答を宿主動物において誘導する方法における使用のための医薬の製造のための、請求項13～26のいずれかに記載のミクロエマルジョンの、使用。

【請求項34】請求項13～26のいずれかに記載のミクロエマルジョンおよび吸着性表面を有する微粒子を含む組成物であって、該微粒子が、以下：

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；ならびに

第2の界面活性剤、
を含む、組成物。

【請求項35】 前記微粒子が、その表面に吸着された生物学的に活性な第1の高分子をさらに含み、該生物学的に活性な第1の高分子が、ポリペプチド、ポリヌクレオチド、ポリヌクレオシド、抗原、薬剤、ホルモン、酵素、転写メディエーターまたは翻訳メディエーター、代謝経路における中間体、イムノモジュレーターおよびアジュバントからなる群より選択される少なくとも1つのメンバーである、請求項34に記載の組成物。

【請求項36】 前記微粒子が、該微粒子内にカプセル化された生物学的に活性な第2の高分子をさらに含み、該生物学的に活性な第2の高分子が、ポリペプチド、ポリヌクレオチド、ポリヌクレオシド、抗原、薬剤、ホルモン、酵素、転写メディエーターまたは翻訳メディエーター、代謝経路における中間体、イムノモジュレーターおよびアジュバントからなる群より選択される少なくとも1つのメンバーである、請求項34または35に記載の組成物。

【請求項37】 前記微粒子が、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-コ-グリコリド)からなる群より選択されるポリ(-ヒドロキシ酸)を含む、請求項34～36のいずれかに記載の組成物。

【請求項38】 前記微粒子が、ポリ(D,L-ラクチド-コ-グリコリド)を含む、請求項34～36のいずれかに記載の組成物。

【請求項39】 前記第2の界面活性剤が、カチオン性界面活性剤である、請求項34～36のいずれかに記載の組成物。

【請求項40】 前記第2の界面活性剤が、アニオン性界面活性剤である、請求項34～36のいずれかに記載の組成物。

【請求項41】 前記第2の界面活性剤が、非イオン性界面活性剤である、請求項34～36のいずれかに記載の組成物。

【請求項42】 前記生物学的に活性な第1の高分子が、g p 1 2 0、p 2 4 g a g、p 5 5 g a g およびインフルエンザA血球凝集素抗原からなる群より選択される抗原である、請求項35～41のいずれかに記載の組成物。

【請求項43】 前記生物学的に活性な第1の高分子が、g p 1 2 0をコードするポリヌクレオチドである、請求項35～41のいずれかに記載の組成物。

【請求項44】 前記生物学的に活性な第2の高分子が、アジュバントである、請求項34～43のいずれかに記載の組成物。

【請求項45】 前記微粒子に吸着された前記アジュバントが、アルミニウム塩である、請求項44に記載の組成物。

【請求項46】 薬学的に受容可能な賦形剤をさらに含む、請求項34～45のいずれかに記載の組成物。

【請求項47】 吸着されていないアジュバントをさらに含む、請求項34～46のいずれかに記載の組成物。

【請求項48】 前記吸着されていないアジュバントが、C p Gオリゴヌクレオチド、L T K 6 3、L T R 7 2、M P L、Q S 2 1、Q u i l A およびアルミニウム塩からなる群より選択されるメンバーである、請求項47に記載の組成物。

【請求項49】 前記吸着されていないアジュバントが、リン酸アルミニウムであるアルミニウム塩である、請求項48に記載の組成物。

【請求項50】 治療有効量の高分子を脊椎動物被験体に送達するための組成物であって、請求項35、36、42、43、44、47または48のいずれかに記載の組成物を含む、組成物。

【請求項51】 疾患の診断のための、請求項35、36、42、43、44、47または48のいずれかに記載の組成物。

【請求項52】 疾患の処置のための、請求項35、36、42、43、44、47

または 4 8 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 5 3】 ワクチンにおける使用のための、請求項 3 5、3 6、4 2、4 3、4 4、4 7 または 4 8 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 5 4】 免疫応答の惹起のための、請求項 3 5、3 6、4 2、4 3、4 4、4 7 または 4 8 のいずれかに記載の組成物。