【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30年9月27日(2018.9.27)

【公表番号】特表2017-527566(P2017-527566A)
【公表日】平成29年9月21日(2017.9.21)
【年通号数】公開・登録公報2017-036
【出願番号】特願2017-512974(P2017-512974)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　9/48　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/42　(2017.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　9/48
Ａ６１Ｋ　47/42

【手続補正書】
【提出日】平成30年8月17日(2018.8.17)
【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】
タンパク質の自己集合体を含む材料の殻を有するカプセルであって、
前記タンパク質の自己集合体が、フィブリル集合体などの前記タンパク質のアミロイド集合体である、前記カプセル。
【請求項２】
タンパク質の自己集合体である殻内のネットワークをさらに含み、前記ネットワークが、前記殻に結合されていてもよい、請求項１に記載のカプセル。
【請求項３】
ネットワークが、タンパク質のフィブリル集合体などの前記タンパク質のアミロイド集合体である、請求項２に記載のカプセル。
【請求項４】
タンパク質が、リゾチーム、グルカゴン、インスリン、ミオグロビン、ヘモグロビン、ウシ血清アルブミン（ＢＳＡ）、オボアルブミン、絹（天然絹及び再構成絹を含む）、卵白、及び卵黄からなる群から選択されるタンパク質などの、グルカゴン、ミオグロビン、ヘモグロビン、ウシ血清アルブミン（ＢＳＡ）、オボアルブミン、絹、卵黄、免疫グロブリン軽鎖、免疫グロブリン重鎖、β２－ミクログロブリン、トランスサイレチン、血清ＡＡ、アポリポタンパク質ＡＩ、AII及びAIVなどのアポリポタンパク質、ゲルゾリン、リゾチーム、フィブリノーゲンα鎖、シスタチンＣ、ＡＢｒｉＰＰ、白血球走化性因子２、ＡＤａｎＰＰ、Ａβ及びＡβタンパク質前駆体（ＡβＰＰ）、プリオンタンパク質、カルシトニン、膵島アミロイドポリペプチド、心房性ナトリウム利尿因子、プロラクチン、インスリン、ラクトアドヘリン、ケラト－エピセリン、ラクトフェリン、歯原性エナメル芽細胞関連タンパク質、セメノゲリンＩ、α－Ｓ２Ｃ及びＫカゼイン、α－シヌクレイン、ポリＱ伸長ハンチンチン、アクチン、ニューロセルピン、フェリチン、タウ、アンドロゲン受容体タンパク質、アタキシン－１、ＤＲＰＬＡ、ＮＡＣ、心房性ナトリウム利尿因子、ベタベリン１５Ｄ及び１６Ｄ、シトクロムＣ$_{552}$、メチオニンアミノペプチダーゼ、ホスホグリセリン酸キナーゼ、卵白（リゾチーム）、ＰＩ３－ＳＨ３、β－ラクトグロブリン、モネリン、ＨｙｐＦ、ヒト補体受容体、ヒトステフィンＢ、ＧＡＧ因子、酵母プリ

オンＵｒｅ２ｐ、単純ヘルペスウイルス糖タンパク質Ｂ、アデノウイルス線維、α－ラクトアルブミン、β－ラクトグロブリン、並びに酵母タンパク質Ｓｕｐ３５からなる群から選択される、請求項１～３のいずれかに記載のカプセル。

【請求項５】

（ｉ）タンパク質の自己集合体が、

前記タンパク質のオリゴマー形態を実質的に含まない；及び／又は

（ii）カプセルが、０．５～１００μｍの範囲の平均直径を有する；及び／又は

（iii）殻が、複数のタンパク質の自己集合体である材料であり、前記殻内のネットワークが、存在する場合、複数のタンパク質の自己集合体である、請求項１～４のいずれかに記載のカプセル。

【請求項６】

第２のカプセルを保持する第１のカプセルを有し、前記第１のカプセル及び第２のカプセルがそれぞれ、タンパク質の自己集合体である材料の殻を有するカプセルである、ネステッドカプセル。

【請求項７】

治療用化合物などの構成成分を保持する、請求項１～６のいずれかに記載のカプセル又はネステッドカプセル。

【請求項８】

タンパク質の非共有結合性自己集合体を含む材料の殻を有するカプセルを調製する方法であって、

（ｉ）チャネルにおいて第１の相の流れ及び第２の相の流れを接触させて、それにより前記チャネルにおいて、前記第１の相中に前記第２の相の離散領域、好ましくは液滴の分散液を生成させるステップであって、前記第１及び第２の相が非混和性であり、前記第１及び第２の流体のうちの一方が、自己集合に適したタンパク質を含むステップと、

（ii）前記第１の相と前記第２の相との間の前記離散領域の境界層で、前記タンパク質が自己集合するのを可能にするステップと

を含む、前記方法。

【請求項９】

（ｉ）第１の相が水相であり、第２の相が水非混和性相であるか、或いは

(ii)第２の相が水相であり、第１の相が油相などの水非混和性相である、請求項８に記載の方法。

【請求項１０】

（ｉ）第１及び第２の相のうちの一方が界面活性剤を含む;及び／又は

(ii)第１の相の流速が、第２の相の流速よりも速く、例えば、第１の相の流速対第２の相の流速の比が１：Ｘであり、Ｘが、１以上、例えば１．１以上、例えば２以上、例えば５以上、例えば１０以上である;及び／又は

（iii）タンパク質が、水相中に供給される;及び／又は

（iv）相中のタンパク質の濃度が、０．１～２００μＭである;及び／又は

（ｖ）ステップ（ii）が、例えば少なくとも３０℃の温度で、離散領域を加熱することを含む;及び／又は

（vi）タンパク質が、リゾチーム、グルカゴン、インスリン、ミオグロビン、ヘモグロビン、ウシ血清アルブミン（ＢＳＡ）、オボアルブミン、絹（天然絹及び再構成絹を含む）、卵白、及び卵黄からなる群から選択されるタンパク質などの、グルカゴン、ミオグロビン、ヘモグロビン、ウシ血清アルブミン（ＢＳＡ）、オボアルブミン、絹、卵黄、免疫グロブリン軽鎖、免疫グロブリン重鎖、β２－ミクログロブリン、トランスサイレチン、血清ＡＡ、アポリポタンパク質ＡＩ、ＡII及びＡIVなどのアポリポタンパク質、ゲルゾリン、リゾチーム、フィブリノーゲンα鎖、シスタチンＣ、ＡＢｒｉＰＰ、白血球走化性因子２、ＡＤａｎＰＰ、Ａβ及びＡβタンパク質前駆体（ＡβＰＰ）、プリオンタンパク質、カルシトニン、膵島アミロイドポリペプチド、心房性ナトリウム利尿因子、プロラクチン、インスリン、ラクトアドヘリン、ケラト－エピセリン、ラクトフェリン、歯原性エナメ

ル芽細胞関連タンパク質、セメノゲリンＩ、α－Ｓ２Ｃ及びＫカゼイン、α－シヌクレイン、ポリＱ伸長ハンチンチン、アクチン、ニューロセルピン、フェリチン、タウ、アンドロゲン受容体タンパク質、アタキシン－１、ＤＲＰＬＡ、ＮＡＣ、心房性ナトリウム利尿因子、ベタベリン、１５Ｄ及び１６Ｄ、シトクロムＣ$_{552}$、メチオニンアミノペプチダーゼ、ホスホグリセリン酸キナーゼ、卵白（リゾチーム）、ＰＩ３－ＳＨ３、β－ラクトグロブリン、モネリン、ＨｙｐＦ、ヒト補体受容体、ヒトステフィンＢ、ＧＡＧ因子、酵母プリオンＵｒｅ２ｐ、単純ヘルペスウイルス糖タンパク質Ｂ、アデノウイルス線維、α－ラクトアルブミン、β－ラクトグロブリン、並びに酵母タンパク質Ｓｕｐ３５からなる群から選択される；及び／又は
（vii）第２の相が、カプセル化用の構成成分をさらに含み、それにより前記構成成分を保持するカプセルを供給する;及び／又は
（viii）チャネルからの流出を収集して、それによりカプセルを含有する液滴を得るステップ（iii）をさらに含む；
請求項８又は９に記載の方法。
【請求項１１】
タンパク質が、種と一緒に供給され、前記種が、複数のタンパク質分子の集合体であり、前記種の長さが、好ましくは１０～５００ｎｍである、請求項８～１０のいずれかに記載の方法。
【請求項１２】
（ｉ）種が、相中のタンパク質の濃度に対して５モル％又はそれ未満で、前記タンパク質とともに前記相中に供給されるか;又は
（ii）種が、０．０２～０．５μＭで、タンパク質とともに相中に供給される、請求項１１に記載の方法。
【請求項１３】
カプセルを修飾する方法であって、
（ｉ）請求項１～７のいずれかに記載のタンパク質の非共有結合性自己集合体である材料の殻を有するカプセルを供給するステップと、
（ii）前記カプセルを前記タンパク質と接触させるステップと、
（iii）前記タンパク質が前記集合体に加わることを可能にするステップであって、タンパク質の前記集合体が前記殻におけるものであるステップ、及び／又は任意に、存在する場合、材料のネットワーク中のタンパク質の集合体に前記タンパク質が加わることを可能にするステップと
を含む、前記方法。
【請求項１４】
（ａ）又は（ｂ）である、構成成分を位置へ送達する方法であって、
（ａ）前記方法が、
（ｉ）請求項７に記載の構成成分を保持するカプセルを供給するステップと、
（ii）前記カプセルを、例えばインビボの位置などの標的位置へ送達するステップと、
（iii）前記カプセルから前記構成成分を放出させるステップであって、例えば前記放出が持続性放出である、ステップと
を含み、
（ｂ）前記構成成分がタンパク質であり、前記方法が、
（ｉ）請求項１～７のいずれかに記載のタンパク質の自己集合体を含む材料の殻を有するカプセルを供給するステップと、
（ii）前記カプセルを、例えばインビボの位置などの標的位置へ送達するステップと、
（iii）タンパク質の自己集合体である材料の前記殻を崩壊させて、それにより前記タンパク質を放出させるステップであって、例えば前記放出が持続性放出である、ステップと
を含む、
前記方法。