

【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26年2月20日 (2014.2.20)

【公表番号】特表2013-522287(P2013-522287A)

【公表日】平成25年6月13日 (2013.6.13)

【年通号数】公開・登録公報2013-030

【出願番号】特願2012-557654(P2012-557654)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/095 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 39/09 (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 39/116 (2006.01)

A 6 1 K 39/13 (2006.01)

A 6 1 K 39/29 (2006.01)

A 6 1 K 39/295 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

C 1 2 N 15/113 (2010.01)

C 0 7 K 14/22 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/095 Z N A

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/09

A 6 1 K 39/05

A 6 1 K 39/08

A 6 1 K 39/10

A 6 1 K 39/116

A 6 1 K 39/13

A 6 1 K 39/29

A 6 1 K 39/295

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/12

C 1 2 N 15/00 G

C 0 7 K 14/22

C 0 7 K 7/06

【手続補正書】

【提出日】平成25年12月25日 (2013.12.25)

【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】

(i) 髄膜炎菌血清群 B 抗原と、(i i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含むアジュバントとを含む、免疫原性組成物であって、ここで、(i) 該免疫原性組成物はアルミニウム塩を含まず；(i i) 該免疫原性組成物は水中油型エマルジョンを含まず；(i i i) 該髄膜炎菌血清群 B 抗原は、配列番号 13、14、15、16、17、18、19、20、21 または 22 から選択されるアミノ酸配列を含むポリペプチドを含まず；(i v) 該免疫原性組成物は f H B P 抗原を含まない、免疫原性組成物。

【請求項 2】

(i) 髄膜炎菌血清群 B 抗原と、(i i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含むアジュバントと、(i i i) 肺炎球菌抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、百日咳抗原、H B s A g、H A V 抗原、H i b 抗原および / もしくは I P V から選択される 1 または複数のさらなる抗原とを含む、免疫原性組成物。

【請求項 3】

(i) 精製髄膜炎菌リポオリゴ糖と、(i i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含むアジュバントとを含む、免疫原性組成物。

【請求項 4】

(i) アルミニウム塩および (i i) 水中油型エマルジョンの 1 または複数のさらに含む、請求項 2 または請求項 3 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 5】

前記オリゴヌクレオチドおよび前記ポリマーが、互いに会合して複合体を形成している、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の免疫原性組成物。

【請求項 6】

前記免疫賦活性オリゴヌクレオチドが 1 本鎖であり、10ヌクレオチド ~ 100ヌクレオチドを有する、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の免疫原性組成物。

【請求項 7】

前記オリゴヌクレオチドが 5' - (I C)₁₃ - 3' である、請求項 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 8】

前記ポリカチオン性ポリマーがペプチドである、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の免疫原性組成物。

【請求項 9】

前記ペプチドが、1もしくは複数の L e u - L e u ジペプチド配列、1もしくは複数の L y s - L y s ジペプチド配列および / または 1もしくは複数の A r g - A r g ジペプチド配列を含む、請求項 8 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 10】

前記ペプチドが、1もしくは複数の L y s - L e u ジペプチド配列および / または 1もしくは複数の L y s - L e u - L y s トリペプチド配列を含む、請求項 8 または請求項 9 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 11】

前記ペプチドが 5 ~ 50 アミノ酸を有する、請求項 8 ~ 10 のいずれかに記載の免疫原性組成物。

【請求項 12】

前記ペプチドがアミノ酸配列 K L K L L L L K L K を有する、請求項 11 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 13】

前記オリゴヌクレオチドおよび前記ポリマーが 1 : 25 のモル比で存在する、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の免疫原性組成物。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の免疫原性組成物を調製するためのプロセスであって、(i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーと、(i i) 髄膜

炎菌血清群 B 抗原とを混合するステップを含む、プロセス。

【請求項 15】

(i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含有する第 1 容器と、(i i) 髄膜炎菌血清群 B 抗原を含有する第 2 容器とを含むキットであって、ここで、免疫原性組成物はアルミニウム塩を含まず、(i i) 該免疫原性組成物は水中油型エマルジョンを含まず、(i i i) 該髄膜炎菌血清群 B 抗原は、配列番号 13、14、15、16、17、18、19、20、21または22を有するペプチドを含まず、(i v) 該免疫原性組成物は f H B P 抗原を含まない、キット。

【請求項 16】

(i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含有する第 1 容器と、(i i) 髄膜炎菌血清群 B 抗原を含有する第 2 容器とを含むキットであって、ここで、該髄膜炎菌血清群 B 抗原は精製髄膜炎菌リボオリゴ糖である、キット。

【請求項 17】

(i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含有する容器と、(i i) 髄膜炎菌血清群 B 抗原を含有する容器と、(i i i) 肺炎球菌糖抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、百日咳抗原、H B s A g、H A V 抗原、H i b 抗原および/もしくは I P V から選択される 1 または複数のさらなる抗原を含有する容器とを含む、キット。

【請求項 18】

(i) M e n B 抗原、血清群 A N . m e n i n g i t i d i s からの結合体化莢膜糖、血清群 C N . m e n i n g i t i d i s からの結合体化莢膜糖、血清群 W 135 N . m e n i n g i t i d i s からの結合体化莢膜糖、血清群 Y N . m e n i n g i t i d i s からの結合体化莢膜糖からなる 5 価抗原成分と、(i i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含むアジュバントとを含む、免疫原性組成物であって、該免疫原性組成物は、アルミニウム塩を含まず、かつ水中油型エマルジョンを含まないことを条件とする、免疫原性組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

いくつかの実施形態において、組成物またはキット中の唯一のアジュバントは、免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含むアジュバントである。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

(i) 髄膜炎菌血清群 B 抗原と、(i i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含むアジュバントとを含む、免疫原性組成物であって、ここで、(i) 該免疫原性組成物はアルミニウム塩を含まず；(i i) 該免疫原性組成物は水中油型エマルジョンを含まず；(i i i) 該髄膜炎菌血清群 B 抗原は、配列番号 13、14、15、16、17、18、19、20、21または22から選択されるアミノ酸配列を含むポリペプチドを含まず；(i v) 該免疫原性組成物は f H B P 抗原を含まない、免疫原性組成物。

(項目 2)

(i) 髄膜炎菌血清群 B 抗原と、(i i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含むアジュバントと、(i i i) 肺炎球菌抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、百日咳抗原、H B s A g、H A V 抗原、H i b 抗原および/もしくは I P V から選択される 1 または複数のさらなる抗原とを含む、免疫原性組成物。

(項目 3)

(i) 精製髄膜炎菌リボオリゴ糖と、(i i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポ

リカチオン性ポリマーを含むアジュバントとを含む、免疫原性組成物。

(項目4)

(i) アルミニウム塩および(ii) 水中油型エマルジョンの1または複数をさらに含む、項目2または項目3に記載の免疫原性組成物。

(項目5)

前記オリゴヌクレオチドおよび前記ポリマーが、互いに会合して複合体を形成している、前記項目のいずれかに記載の免疫原性組成物。

(項目6)

前記免疫賦活性オリゴヌクレオチドが1本鎖であり、10ヌクレオチド~100ヌクレオチドを有する、前記項目のいずれかに記載の免疫原性組成物。

(項目7)

前記オリゴヌクレオチドが5'-(IC)₁₋₃-3'である、項目6に記載の免疫原性組成物。

(項目8)

前記ポリカチオン性ポリマーがペプチドである、前記項目のいずれかに記載の免疫原性組成物。

(項目9)

前記ペプチドが、1もしくは複数のLeu-Leuジペプチド配列、1もしくは複数のLys-Lysジペプチド配列および/または1もしくは複数のArg-Argジペプチド配列を含む、項目8に記載の免疫原性組成物。

(項目10)

前記ペプチドが、1もしくは複数のLys-Leuジペプチド配列および/または1もしくは複数のLys-Leu-Lysトリペプチド配列を含む、項目8または項目9に記載の免疫原性組成物。

(項目11)

前記ペプチドが5~50アミノ酸を有する、項目8~10のいずれかに記載の免疫原性組成物。

(項目12)

前記ペプチドがアミノ酸配列KLKLLLLKLKを有する、項目11に記載の免疫原性組成物。

(項目13)

前記オリゴヌクレオチドおよび前記ポリマーが1:25のモル比で存在する、前記項目のいずれかに記載の免疫原性組成物。

(項目14)

前記項目のいずれかに記載の免疫原性組成物を調製するためのプロセスであって、(i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーと、(ii) 髄膜炎菌血清群B抗原とを混合するステップを含む、プロセス。

(項目15)

(i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含有する第1容器と、(ii) 髄膜炎菌血清群B抗原を含有する第2容器とを含むキットであって、ここで、免疫原性組成物はアルミニウム塩を含まず、(iii) 該免疫原性組成物は水中油型エマルジョンを含まず、(iii) 該髄膜炎菌血清群B抗原は、配列番号13、14、15、16、17、18、19、20、21または22を有するペプチドを含まず、(iv) 該免疫原性組成物はfHBP抗原を含まない、キット。

(項目16)

(i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含有する第1容器と、(ii) 髄膜炎菌血清群B抗原を含有する第2容器とを含むキットであって、ここで、該髄膜炎菌血清群B抗原は精製髄膜炎菌リボオリゴ糖である、キット。

(項目17)

(i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含有する容器と

、(i i) 髄膜炎菌血清群 B 抗原を含有する容器と、(i i i) 肺炎球菌糖抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、百日咳抗原、H B s A g、H A V 抗原、H i b 抗原および / もしくは I P V から選択される 1 または複数のさらなる抗原を含有する容器とを含む、キット。

(項目 1 8)

(i) M e n B 抗原、血清群 A N . m e n i n g i t i d i s からの結合体化莢膜糖、血清群 C N . m e n i n g i t i d i s からの結合体化莢膜糖、血清群 W 1 3 5 N . m e n i n g i t i d i s からの結合体化莢膜糖、血清群 Y N . m e n i n g i t i d i s からの結合体化莢膜糖からなる 5 価抗原成分と、(i i) 免疫賦活性オリゴヌクレオチドおよびポリカチオン性ポリマーを含むアジュバントとを含む、免疫原性組成物であって、該免疫原性組成物は、アルミニウム塩を含まず、かつ水中油型エマルジョンを含まないことを条件とする、免疫原性組成物。