

【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20年2月7日(2008.2.7)

【公表番号】特表2007-518732(P2007-518732A)

【公表日】平成19年7月12日(2007.7.12)

【年通号数】公開・登録公報2007-026

【出願番号】特願2006-548383(P2006-548383)

【国際特許分類】

A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7048	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/10	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	27/16	(2006.01)
A 6 1 P	31/06	(2006.01)
A 6 1 P	31/08	(2006.01)
A 6 1 P	33/12	(2006.01)
A 6 1 P	33/02	(2006.01)
A 6 1 P	33/06	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	31/16	(2006.01)
A 6 1 P	31/22	(2006.01)
A 6 1 K	39/04	(2006.01)
A 6 1 K	39/08	(2006.01)
A 6 1 K	39/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/106	(2006.01)
A 6 1 K	39/05	(2006.01)
A 6 1 K	39/165	(2006.01)
A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/20	(2006.01)
A 6 1 K	39/29	(2006.01)
A 6 1 K	39/145	(2006.01)
A 6 1 K	39/245	(2006.01)
A 6 1 K	39/205	(2006.01)
A 6 1 K	39/285	(2006.01)
A 6 1 K	39/25	(2006.01)
A 6 1 K	39/008	(2006.01)
A 6 1 K	39/112	(2006.01)
A 6 1 K	39/005	(2006.01)
A 6 1 K	39/002	(2006.01)
A 6 1 K	39/012	(2006.01)
A 6 1 K	47/48	(2006.01)
A 6 1 K	39/015	(2006.01)

## 【 F I 】

A 6 1 K 47/32  
A 6 1 K 45/00  
A 6 1 K 31/7048  
A 6 1 P 31/00  
A 6 1 P 35/00  
A 6 1 K 39/00  
A 6 1 P 31/10  
A 6 1 P 17/00  
A 6 1 P 27/02  
A 6 1 P 27/16  
A 6 1 P 31/06  
A 6 1 P 31/08  
A 6 1 P 33/12  
A 6 1 P 33/02  
A 6 1 P 33/06  
A 6 1 P 31/18  
A 6 1 P 31/04  
A 6 1 P 1/16  
A 6 1 P 31/16  
A 6 1 P 31/22  
A 6 1 K 39/04  
A 6 1 K 39/08  
A 6 1 K 39/02  
A 6 1 K 39/106  
A 6 1 K 39/05  
A 6 1 K 39/165  
A 6 1 K 39/12  
A 6 1 K 39/20  
A 6 1 K 39/29  
A 6 1 K 39/145  
A 6 1 K 39/245  
A 6 1 K 39/205  
A 6 1 K 39/285  
A 6 1 K 39/25  
A 6 1 K 39/008  
A 6 1 K 39/112  
A 6 1 K 39/005  
A 6 1 K 39/002  
A 6 1 K 39/012  
A 6 1 K 47/48  
A 6 1 K 39/015  
A 6 1 K 39/00 K

## 【手続補正書】

【提出日】平成19年12月13日(2007.12.13)

## 【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】**

アクリル酸又はその塩由来のユニットを含む狭い分子量分布のポリマーと；  
(i) 病原生物に対する薬理学的活性を有する物質、又は  
(ii) ガンに対する薬理学的活性を有する物質、又は  
(iii) 抗原及び免疫原から選択される1つ以上の作用物質(agent)  
を含む複合体。

**【請求項 2】**

該病原生物が、排他的ではないが主として細胞内生物である、請求項1に記載の複合体。

**【請求項 3】**

該病原生物が、マクロファージ起源の細胞及び／又は他の抗原提示細胞において存在及び／又は持続する細胞内生物である、請求項2に記載の複合体。

**【請求項 4】**

該病原生物が以下の生物から選択される、請求項1に記載の複合体：

- a ) 表在性真菌症；白癬；鶯口瘡；マラセチア感染；外耳道真菌症；及び角膜真菌症を引き起こす生物；
- b ) 侵入性及び慢性真菌感染を引き起こす*Candida*種；*Aspergillus*種；*Cryptococcus neoformans*；ムコール症；*Fusarium*種；*Trichosporon*種；プラストミセス症；*Sporothrix*種；*Sporotrichum*種；ヒストプラズマ症；アフリカヒストプラズマ症，*Blastomyces*；コクシジオイデス症；パラコクシジオイデス症；及び*Penicillium marneffei*によって引き起こされる感染；
- c ) マイコバクテリア症を引き起こす生物；
- d ) 住血吸虫症を引き起こす*Schistosoma*ファミリーのメンバー；
- e ) チフス及びパラチフス熱を引き起こす生物；
- f ) トキソプラズマ症を引き起こす生物；
- g ) ヒトアフリカ・トリパノソーマ症を引き起こす生物；
- h ) アメリカ・トリパノソーマ症を引き起こす生物；
- i ) マラリアを引き起こす生物；
- j ) HIV及びHTLV感染を引き起こす生物；
- k ) *Pneumocystis carinii*感染を引き起こす生物。

**【請求項 5】**

該病原生物がリーシュマニア症を引き起こす、請求項1に記載の複合体。

**【請求項 6】**

該薬理学的活性物質がアンフォテリシンBである、請求項1～5のいずれか1つに記載の複合体。

**【請求項 7】**

抗原又は免疫原が、結核、破傷風、炭疽、コレラ、ジフテリア、麻疹、耳下腺炎、風疹、A型肝炎、B型肝炎、インフルエンザ、帯状疱疹、灰白髄炎、狂犬病、痘瘡、黄熱、水痘、帯状疱疹、単純ヘルペス、インフルエンザ又はリーシュマニア症を引き起こす生物から直接的又は間接的に由来する、請求項1に記載の複合体。

**【請求項 8】**

抗原又は免疫原が請求項2～5のいずれか1つに定義される生物に直接的又は間接的に由来する、請求項1に記載の複合体。

**【請求項 9】**

アクリル酸又はその塩由来のユニットを含む狭い分子量分布のポリマーが、1.7以下の多分散性を有する、前記請求項のいずれかに記載の複合体。

**【請求項 10】**

該ポリマーが100,000以下の分子量を有する、前記請求項のいずれか1つに記載の

複合体。

【請求項 1 1】

該ポリマーが 4,000 以上の分子量を有する、前記請求項のいずれか 1 つに記載の複合体。

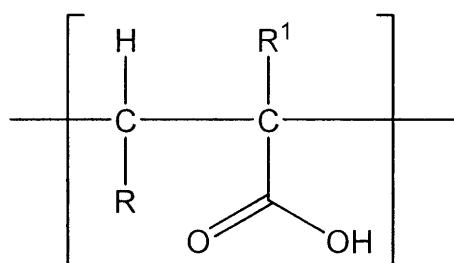
【請求項 1 2】

該ポリマーがポリ(メタクリル酸)又はその塩である、前記請求項のいずれか 1 つに記載の複合体。

【請求項 1 3】

該ポリマーが以下ユニット(I)：

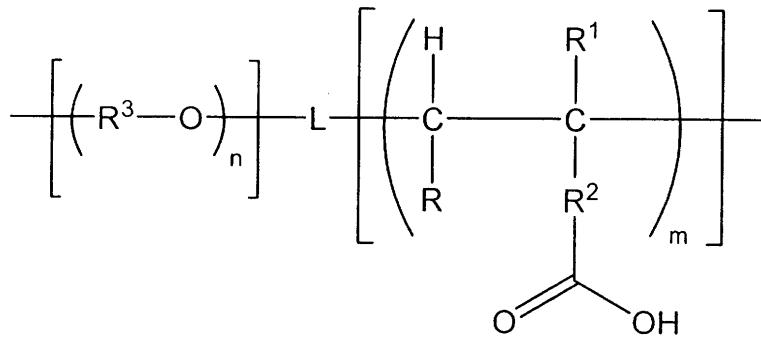
【化 1】



(I)

(式中、R は水素及び C 1 ~ C 18 アルキル、C 2 ~ C 18 アルケニル、C 7 ~ C 18 アラルキル、C 7 ~ C 18 アルカリール、C 6 ~ C 18 アリール、カルボン酸、C 2 ~ C 18 アルコキシカルボニル、C 2 ~ C 18 アルカミノカルボニル、又は炭素バックボーン中のヘテロ原子で、又は炭素バックボーンに結合したヘテロ原子で置換された C 1 ~ C 18 アルキル、C 2 ~ C 18 アルケニル、C 7 ~ C 18 アラルキル、C 7 ~ C 18 アルカリール、C 6 ~ C 18 アリール、カルボン酸、C 2 ~ C 18 アルコキシカルボニル、C 2 ~ C 18 アルカミノカルボニルから成る群から選択され、R¹ は、水素と C 1 ~ C 6 アルキル基から成る群から選択される)である、またはユニット(I)を含む；及びその塩、例えばアルカリ金属塩(例えばナトリウム塩)又はアンモニウム塩)、或いは該ポリマーが以下のユニット(II)：

【化 2】



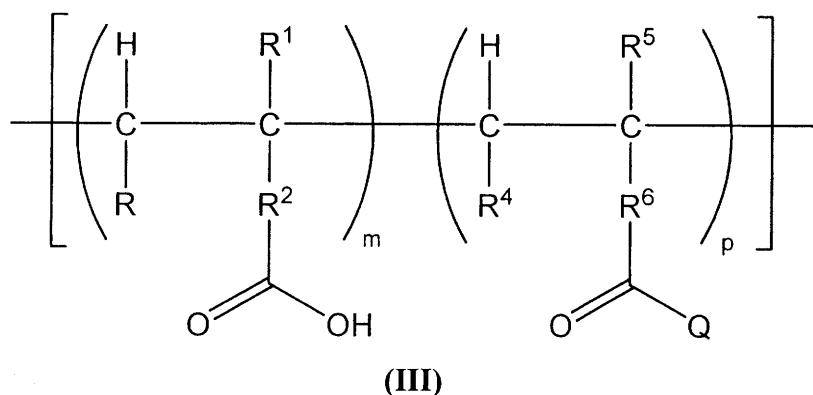
(II)

(式中、R、R¹ 及び R² は、上記のように定義される；R³ は、C 1 ~ C 18 アルキレン、C 2 ~ C 18 アルケニレン、C 7 ~ C 18 アラルキレン、C 7 ~ C 18 アルカリーレン及び C 6 ~ C 18 アリーレンから成る群から選択される；L はブロックを連結する 2 倍のリンカーである；m 及び n は各々 1 又は 1 よりも大きい整数である。)である、又はユニット(II)を含む、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 つに記載の複合体。

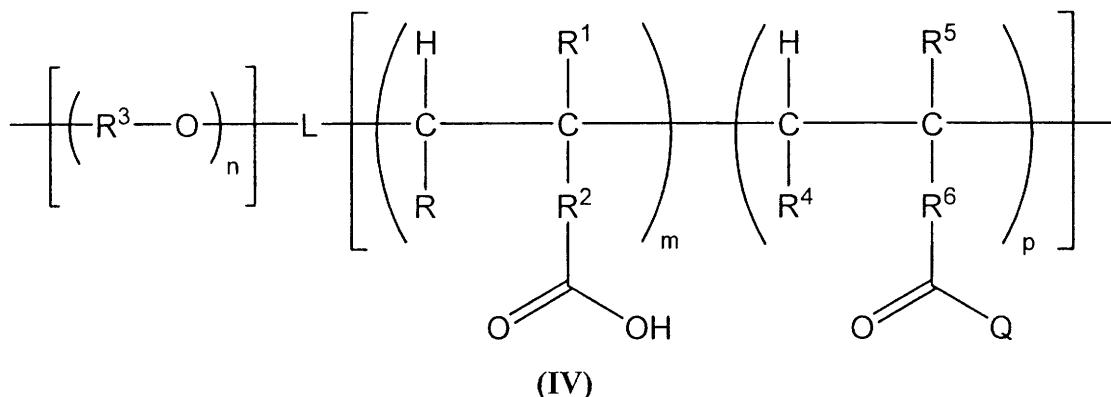
【請求項 1 4】

該ポリマーが以下ユニット(III)又は(IV)を含む

【化3】



【化4】



(式中、R、R<sub>1</sub>、R<sub>2</sub>及びR<sub>3</sub>、L及びnは請求項1～3に定義される通りであり、R<sub>4</sub>、R<sub>5</sub>及びR<sub>6</sub>は、独立して各々R、R<sub>1</sub>及びR<sub>2</sub>と同一の基から選択される；Qはポリマーを作製するために使用される条件下で切断されない、又は実質的に切断されない基を表す；pは、1又は1よりも大きい整数を表す。)

である、又はユニット(III)又は(IV)を含む、請求項1～11のいずれか1つに記載の複合体。

【請求項15】

請求項1～14のいずれか1つに記載の複合体を薬学的に好適なキャリアと混合で又はそれとともに含む薬学的製剤。

【請求項16】

送達システムアジュバントを含む、請求項15に記載の薬学的製剤。

【請求項17】

薬剤としての使用のための請求項1～14のいずれか1つに記載の複合体、又は請求項15又は16のいずれかに記載の薬学的製剤。

【請求項18】

(i) 該病原生物による感染の治療及び/又は該病原生物に対する免疫応答を誘発するための、病原生物に対する薬理学的活性を有する物質；(ii) 該ガンの治療のためのガンに対する薬理学的活性を有する物質；又は(iii) 該抗原又は免疫原に対する免疫応答を誘発するための抗原又は免疫原；との使用のためのアクリル酸又はその塩由來のユニットを含む狭い分子量分布のポリマー。

【請求項19】

病原生物による感染の治療における使用及び/又は病原生物に対する免疫応答を誘発するための請求項17又は18に記載の複合体、製剤、又はポリマーであって、その複合体は

、アクリル酸又はその塩由来のユニットを含む狭い分子量分布のポリマーと該病原生物に対する薬理学的活性を有する物質を含む。

【請求項 20】

リーシュマニア症の治療及び／又はその臨床的形態のいずれかであるリーシュマニア症を引き起こす生物に対する免疫応答を誘発するための、請求項 17 又は 18 に記載の複合体、製剤、又はポリマー。

【請求項 21】

ガンの治療における使用又は抗原若しくは免疫原に対する免疫応答を誘発するための、請求項 17 又は 18 に記載の複合体、製剤、又はポリマー。

【請求項 22】

ワクチン製造における免疫増強アジュバントとしての使用のためのアクリル酸又はその塩由来のユニットを含む狭い分子量分布のポリマー。

【請求項 23】

該ポリマーが請求項 9～14 のいずれか 1 つに定義される構造を有する、請求項 18 又は 22 に記載のポリマー。

【請求項 24】

病原生物による感染を治療すること、病原生物に対する免疫を誘発すること、ガンを治療すること若しくはガンに対する免疫応答を誘発すること、又は抗原若しくは免疫原に対する免疫応答を誘発する方法であって、このような治療の必要な患者に、請求項 1～14 のいずれか 1 つに記載の複合体又は請求項 15 又は 16 に記載の薬学的製剤の有効量を投与することを含む、方法。

【請求項 25】

病原生物による感染を治療すること、病原生物に対する免疫応答を誘発すること、ガンを治療すること若しくはガンに対する免疫応答を誘発すること、又は抗原若しくは免疫原に対する免疫応答を誘発する方法であって、このような治療の必要な患者に有効量のアクリル酸又はその塩由来のユニットを含む狭い分子量分布のポリマーと (i) 病原生物に対する薬理学的活性を有する物質、又は (ii) ガンに対する薬理学的活性を有する物質、又は (iii) 抗原又は免疫原から選択される 1 つ以上の作用物質を投与することを含む、方法。

【請求項 26】

該ポリマーと他の物質が一緒に又は別個に投与される、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

該ポリマーが請求項 9～14 のいずれか 1 つに定義される構造を有する、請求項 24～26 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 28】

アクリル酸又はその塩由来のユニットを含む狭い分子量分布のポリマーを与えるために加水分解による切断に適した脱離基を含むポリマー前駆体の加水分解を含み、前記加水分解が、抗原若しくは免疫原又は病原生物若しくはガンに対する薬理学的活性を有する物質の存在下で塩基性薬剤を用いて行われる、請求項 1～14 のいずれか 1 つに記載の複合体の準備のためのプロセス。