

【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24年8月9日 (2012.8.9)

【公表番号】特表2011-525902(P2011-525902A)

【公表日】平成23年9月29日 (2011.9.29)

【年通号数】公開・登録公報2011-039

【出願番号】特願2011-515663(P2011-515663)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/108 (2006.01)

A 6 1 K 39/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/104 (2006.01)

A 6 1 K 39/085 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/00 A

A 6 1 K 39/108

A 6 1 K 39/09

A 6 1 K 39/104

A 6 1 K 39/085

A 6 1 K 39/00 K

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/10

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 39/145

【手続補正書】

【提出日】平成24年6月22日 (2012.6.22)

【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】

被験体において免疫応答を惹起するための組合せ物であって、該組合せ物は、

( i ) 初回刺激免疫原性組成物であって、該初回刺激免疫原性組成物は、病原体に対する一次免疫応答を誘発するものである、初回刺激免疫原性組成物、および

( i i ) 追加刺激免疫原性組成物であって、該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から 7 日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発するものであることを特徴とする、追加刺激免疫原性組成物を含む、組合せ物。

【請求項 2】

被験体を初回刺激するための組合せ物であって、該組合せ物は、

初回刺激免疫原性組成物であって、ここで、該初回刺激免疫原性組成物は、病原体に対する一次免疫応答を誘発する、初回刺激免疫原性組成物；および

追加刺激免疫原性組成物であって、該追加刺激免疫原性組成物の投与から7日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答が誘発されることを特徴とし、そして該追加刺激免疫原性組成物が、該初回刺激免疫原性組成物よりも後に投与されるものであることを特徴とする、追加刺激免疫原性組成物を含む、組合せ物。

【請求項3】

被験体において病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発するための組合せ物であって、該組合せ物は、

追加刺激免疫原性組成物であって、該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から7日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発するものであることを特徴とする、追加刺激免疫原性組成物、および

初回刺激免疫原性組成物であって、該初回刺激免疫原性組成物は、該病原体に対する一次免疫応答を誘発するために該被験体に以前に投与されていることを特徴とする、初回刺激免疫原性組成物を含む、組合せ物。

【請求項4】

病原体によって引き起こされる疾患および/または感染から被験体を保護するためのワクチンの製造における免疫原の使用であって、ここで、

(i) 該被験体は、該病原体に対する一次免疫応答を誘発する初回刺激免疫原性組成物を以前に受容しており、そして

(ii) 該ワクチンは、その投与から7日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発する、使用。

【請求項5】

後の追加刺激のために被験体の免疫系を初回刺激するためのワクチンの製造における免疫原の使用であって、ここで、該追加刺激は、その投与から7日以内に、病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発し、そして該初回刺激は、該病原体に対する一次免疫応答を誘発する、使用。

【請求項6】

被験体において病原体に対する一次免疫応答を惹起するための方法に使用するための、免疫原を含む初回刺激免疫原性組成物であって、該被験体は、後で追加刺激免疫原性組成物を受容し、該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から7日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発するものであることを特徴とする、組成物。

【請求項7】

被験体において病原体に対する二次免疫応答を惹起するための方法に使用するための、免疫原を含む追加刺激免疫原性組成物であって、

(i) 該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から7日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発するものであり、そして

(ii) 該被験体は、該病原体に対する一次免疫応答を誘発する初回刺激免疫原性組成物を以前に受容していることを特徴とする、組成物。

【請求項8】

被験体において病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発するための追加刺激免疫原性組成物であって、

(i) 該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から7日以内に（またはそれより早く）、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発するものであり、そして

(ii) 以前の感染によって、該被験体は該病原体に対する一次免疫応答を開始していることを特徴とする、組成物。

## 【請求項 9】

被験体において病原体に対する二次免疫応答を惹起するための方法に使用するための、免疫原を含む追加刺激免疫原性組成物であって、

( i ) 該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から 7 日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発するものであり、そして

( i i ) 以前の感染によって、該被験体は該病原体に対する一次免疫応答を開始している

ことを特徴とする、組成物。

## 【請求項 10】

病原体によって引き起こされる疾患および / または感染から被験体を保護するためのワクチンの製造における免疫原の使用であって、ここで、

( i ) 該被験体の以前の感染によって、該被験体は、該病原体に対する一次免疫応答を開始しており、そして

( i i ) 該ワクチンは、その投与から 7 日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発する、使用。

## 【請求項 11】

病原体によって引き起こされる疾患および / または感染から被験体を保護するための、免疫原を含む組成物であって、ここで、

( i ) 該被験体は、該病原体に対する一次免疫応答を誘発する初回刺激免疫原性組成物を以前に受容しており、そして

( i i ) 該免疫原は、その投与から 7 日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発する、組成物。

## 【請求項 12】

後の追加刺激のために被験体の免疫系を初回刺激するための、免疫原を含む組成物であって、該追加刺激は、その投与から 7 日以内に、病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発し、そして該初回刺激は、該病原体に対する一次免疫応答を誘発することを特徴とする、組成物。

## 【請求項 13】

病原体によって引き起こされる疾患および / または感染から被験体を保護するための、免疫原を含む組成物であって、

( i ) 該被験体の以前の感染によって、該被験体は、該病原体に対する一次免疫応答を開始しており、そして

( i i ) 該免疫原は、その投与から 7 日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発する

ことを特徴とする、組成物。

## 【請求項 14】

前記病原体が、*Staphylococcus aureus*、*Clostridium difficile*、コアグラゼ陰性 *Staphylococcus* 種、*Candida*、*Enterococci*、*Klebsiella pneumoniae*、*Acinetobacter*、*Pseudomonas aeruginosa*、*Streptococcus agalactiae*、*Streptococcus pyogenes* および腸外病原性 *Escherichia coli* からなる群より選択される、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の組合せ物、使用または組成物。

## 【請求項 15】

前記初回刺激組成物と前記追加刺激組成物とが、5 年を超えて離して投与されるものであることを特徴とする、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の組合せ物、使用または組成物。

## 【請求項 16】

前記保護的な既往性免疫応答が、中和抗体応答および / またはオプソニン化抗体応答を含む、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の組合せ物、使用または組成物。

## 【請求項 17】

前記初回刺激組成物および／または前記追加刺激組成物が、免疫学的アジュバントを含む、請求項 1 ～ 16 のいずれか一項に記載の組合せ物、使用または組成物。

## 【請求項 18】

前記アジュバントが、スクアレンおよび少なくとも 1 種の界面活性剤を含む水中油型エマルジョンである、請求項 17 に記載の組合せ物、使用または組成物。

## 【請求項 19】

前記病原体が H5 赤血球凝集素を有するインフルエンザ A ウイルスではない、請求項 1 ～ 18 のいずれか一項に記載の組合せ物、使用または組成物。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

以下で説明するように、追加刺激組成物にアジュバントを含むことが好ましい。

本発明の好ましい実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

被験体において免疫応答を惹起するための方法であって、該方法は、

(i) 該被験体に初回刺激免疫原性組成物を投与する工程であって、該初回刺激免疫原性組成物は、病原体に対する一次免疫応答を誘発する、工程  
さらに、

(ii) 該被験体に追加刺激免疫原性組成物を投与する工程であって、該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から 21 日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発する、工程  
を包含する、方法。

(項目 2)

被験体を初回刺激するための方法であって、該方法は、該被験体に初回刺激免疫原性組成物を投与する工程を包含し、ここで、該初回刺激免疫原性組成物は、病原体に対する一次免疫応答を誘発し、該被験体は、後で追加刺激免疫原性組成物を受容し、該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から 21 日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発する、方法。

(項目 3)

被験体において病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発するための方法であって、該方法は、該被験体に追加刺激免疫原性組成物を投与する工程を包含し、ここで

(i) 該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から 21 日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発し、ならびに、

(ii) 該被験体は、該病原体に対する一次免疫応答を誘発する初回刺激免疫原性組成物を以前に受容している、方法。

(項目 4)

病原体によって引き起こされる疾患および／または感染から被験体を保護するためのワクチンの製造における免疫原の使用であって、ここで、

(i) 該被験体は、該病原体に対する一次免疫応答を誘発する初回刺激免疫原性組成物を以前に受容し、ならびに、

(ii) 該ワクチンは、その投与から 21 日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発する、使用。

(項目 5)

後の追加刺激のために被験体の免疫系を初回刺激するためのワクチンの製造における免疫原の使用であって、ここで、該追加刺激は、その投与から 21 日以内に、病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発し、そして該初回刺激は、該病原体に対する一次免疫応

答を誘発する、使用。

(項目6)

被験体において病原体に対する一次免疫応答を惹起するための方法に使用するための免疫原であって、該方法は、該被験体に初回刺激免疫原性組成物を投与する工程を包含し、ここで、該被験体は、後で追加刺激免疫原性組成物を受容し、該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から21日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発する、免疫原。

(項目7)

被験体において病原体に対する二次免疫応答を惹起するための方法に使用するための免疫原であって、該方法は、該被験体に追加刺激免疫原性組成物を投与する工程を包含し、ここで、

(i) 該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から21日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発し、ならびに、

(ii) 該被験体は、該病原体に対する一次免疫応答を誘発する初回刺激免疫原性組成物を以前に受容している、免疫原。

(項目8)

被験体において病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発するための方法であって、該方法は、該被験体に追加刺激免疫原性組成物を投与する工程を包含し、ここで、

(i) 該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から21日以内に(またはそれより早く)、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発し、ならびに、

(ii) 以前の感染によって、該被験体は該病原体に対する一次免疫応答を開始している、方法。

(項目9)

被験体において病原体に対する二次免疫応答を惹起するための方法に使用するための免疫原であって、該方法は、該被験体に追加刺激免疫原性組成物を投与する工程を包含し、ここで、

(i) 該追加刺激免疫原性組成物は、その投与から21日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発し、ならびに、

(ii) 以前の感染によって、該被験体は該病原体に対する一次免疫応答を開始している、免疫原。

(項目10)

病原体によって引き起こされる疾患および/または感染から被験体を保護するためのワクチンの製造における免疫原の使用であって、ここで、

(i) 該被験体の以前の感染によって、該被験体は、該病原体に対する一次免疫応答を開始しており、ならびに、

(ii) 該ワクチンは、その投与から21日以内に、該病原体に対する保護的な既往性免疫応答を誘発する、使用。

(項目11)

前記病原体が、Staphylococcus aureus、Clostridium difficile、コアグラゼ陰性Staphylococcus種、Candida、Enterococci、Klebsiella pneumoniae、Acinetobacter、Pseudomonas aeruginosa、Streptococcus agalactiae、Streptococcus pyogenesおよび腸外病原性Escherichia coliからなる群より選択される、上記項目のいずれかに記載の方法、使用または免疫原。

(項目12)

前記初回刺激組成物と前記追加刺激組成物とが、5年を超えて離して投与される、上記項目のいずれかに記載の方法、使用または免疫原。

(項目13)

前記保護的な既往性免疫応答が、中和抗体応答および/またはオブソニン化抗体応答を

含む、上記項目のいずれかに記載の方法、使用または免疫原。

(項目 14)

前記保護的な既往性免疫が、前記追加刺激組成物の投与から 7 日以内に誘発される、上記項目のいずれかに記載の方法、使用または免疫原。

(項目 15)

前記初回刺激組成物および / または前記追加刺激組成物が、免疫学的アジュバントを含む、上記項目のいずれかに記載の方法、使用または免疫原。

(項目 16)

前記アジュバントが、スクアレンおよび少なくとも 1 種の界面活性剤を含む水中油型エマルジョンである、項目 15 に記載の方法、使用または免疫原。

(項目 17)

前記病原体が H5 赤血球凝集素を有するインフルエンザ A ウイルスではない、上記項目のいずれかに記載の方法、使用または免疫原。