

【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27年4月16日(2015.4.16)

【公表番号】特表2014-506916(P2014-506916A)

【公表日】平成26年3月20日(2014.3.20)

【年通号数】公開・登録公報2014-015

【出願番号】特願2013-555984(P2013-555984)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/295	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	31/661	(2006.01)
A 6 1 K	31/675	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/295
A 6 1 K	39/39
A 6 1 K	31/661
A 6 1 K	31/675
A 6 1 P	31/04

【手続補正書】

【提出日】平成27年2月26日(2015.2.26)

【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】

患者への投与のための単位用量形態における免疫原性組成物であって、(i)ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイドを含む無細胞性百日咳抗原、(ii)アルミニウム塩アジュバント、ならびに(iii)該アルミニウム塩アジュバントに吸着されたTLRアゴニストを含み、ここで該単位用量中のA1<sup>+++</sup>の量は、0.2mg未満である、組成物。

【請求項2】

免疫原性組成物であって、(i)ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイド、(ii)アルミニウム塩アジュバント、ならびに(iii)該アルミニウム塩アジュバントに吸着されたTLRアゴニストを含み、ここでA1<sup>+++</sup>の濃度は、0.4mg/ml未満である、組成物。

【請求項3】

前記組成物は、(i)Hib結合体、(ii)B型肝炎ウイルス表面抗原、および/もしくは(iii)不活化ポリオウイルス抗原のうちの1種以上を含む、請求項1または請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

(i)アルミニウム塩アジュバント、(ii)ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイドの各々の低用量、ならびに(iii)該アルミニウム塩アジュバントに吸着されたTLRアゴニストを含む、免疫原性組成物。

【請求項5】

患者への投与のための単位用量形態にある免疫原性組成物であって、(i)ジフテリアト

キソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイドの各々の低用量、(i i)アルミニウム塩アジュバント、ならびに(i i i)該アルミニウム塩アジュバントに吸着されたTLRアゴニストを含み、ここで該単位用量中のAl<sup>++</sup>の量は、0.2mg未満である、組成物。

【請求項6】

(i)ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイドの各々の低用量、(i i)アルミニウム塩アジュバント、ならびに(i i i)該アルミニウム塩アジュバントに吸着されたTLRアゴニストを含み、ここでAl<sup>++</sup>の濃度は、0.4mg/ml未満である、免疫原性組成物。

【請求項7】

前記組成物は、8Lf/mlジフテリアトキソイドを有する、請求項4～6のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項8】

前記組成物は、3.5Lf/ml破傷風トキソイドを有する、請求項4～7のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項9】

前記無細胞性百日咳抗原は、5μg/ml百日咳トキソイドを有する、請求項4～8のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項10】

前記組成物は、Hi b結合体の低用量を含む、請求項4～9のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項11】

前記組成物は、5μg/mlHi bサッカリドを有する、請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

前記組成物は、低用量のHBsAgを含む、請求項4～11のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項13】

前記組成物は、5μg/mlHBsAgを有する、請求項12に記載の組成物。

【請求項14】

前記組成物は、低用量の不活化ポリオウイルスを含む、請求項4～13のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項15】

前記組成物は、(i)20DU/ml1型ポリオウイルスおよび/もしくは(ii)4DU/ml2型ポリオウイルスおよび/もしくは(iii)16DU/ml3型ポリオウイルスを有する、請求項14に記載の組成物。

【請求項16】

前記アルミニウム塩アジュバントは、(i)水酸化アルミニウムアジュバントもしくは(ii)リン酸アルミニウムアジュバントもしくは(iii)水酸化アルミニウムアジュバントとリン酸アルミニウムアジュバントとの混合物である、請求項1～15のいずれか二項に記載の組成物。

【請求項17】

水酸化アルミニウムアジュバントを含み、該アジュバントに、TLR7アゴニスト(例えば、「化合物T」)が吸着されている、請求項1～16のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項18】

(i)水中油型エマルジョンアジュバント、(ii)ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、百日咳トキソイド、およびHi b結合体、(iii)B型肝炎ウイルス表面抗原および/もしくは不活化ポリオウイルス抗原を含む、免疫原性組成物。

【請求項19】

前記組成物は、アルミニウム非含有である、請求項18に記載の組成物。

**【請求項 20】**

前記水中油型エマルジョンアジュバントは、サブミクロン直径を有する油滴を有する、請求項18または請求項19に記載の組成物。

**【請求項 21】**

前記水中油型エマルジョンアジュバントは、スクアレンおよび／もしくはポリソルベート80を含む、請求項18～20のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項 22】**

髄膜炎菌血清群A、C、W135および／もしくはYのうちの1種以上に由来する結合体化莢膜サッカリドを含む、請求項1～21のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 23】**

肺炎球菌血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23Fおよび／もしくは33Fのうちの1種以上に由来する結合体化莢膜サッカリドを含む、請求項1～22のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 24】**

(i) 髄膜炎菌H因子結合タンパク質抗原および／もしくは(ii) Neisseriaのヘパリン結合抗原および／もしくは(iii) 髄膜炎菌のNhhA抗原および／もしくは(iv) 髄膜炎菌の外膜小胞を含む、請求項1～23のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 25】**

患者において免疫応答を惹起するための、請求項1～24のいずれか一項に記載の組成物。

**【手続補正2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0017】**

本発明のさらなる局面は、ただ1種もしくは2種のDTaP含有組成物が投与される幼児のための免疫処置スケジュールである。この局面は、以下でさらに詳細に説明される。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

**(項目1)**

患者への投与のための単位用量形態における免疫原性組成物であって、(i)ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイド、ならびに(ii)アルミニウム塩アジュバントを含み、ここで該単位用量中のA1<sup>++</sup>の量は、0.2mg未満である、組成物。

**(項目2)**

免疫原性組成物であって、(i)ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイド、ならびに(ii)アルミニウム塩アジュバントを含み、ここで該A1<sup>++</sup>の濃度は、0.4mg/ml未満である、組成物。

**(項目3)**

前記組成物は、(i) Hib結合体、(ii) B型肝炎ウイルス表面抗原、および／もしくは(iii)不活化ポリオウイルス抗原のうちの1種以上を含む、項目1または項目2に記載の組成物。

**(項目4)**

(i)アルミニウム塩アジュバント、ならびに(ii)ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイドの各々の低用量を含む、免疫原性組成物。

**(項目5)**

患者への投与のための単位用量形態にある免疫原性組成物であって、(i)ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイドの各々の低用量、ならびに(ii)アルミニウム塩アジュバントを含み、ここで該単位用量中のA1<sup>++</sup>の量は、0.2

m g 未満である、組成物。

(項目6)

(i) ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイドの各々の低用量、ならびに (ii) アルミニウム塩アジュバントを含み、ここで該 A 1 + + + の濃度は、0.4 mg / ml 未満である、免疫原性組成物。

(項目7)

前記組成物は、8 L f / ml ジフテリアトキソイドを有する、項目4～6のいずれか1項に記載の組成物。

(項目8)

前記組成物は、3.5 L f / ml 破傷風トキソイドを有する、項目4～7のいずれか1項に記載の組成物。

(項目9)

前記組成物は、5 μg / ml 百日咳トキソイドを有する無細胞性百日咳抗原を含む、項目4～8のいずれか1項に記載の組成物。

(項目10)

前記組成物は、Hib結合体の低用量を含む、項目4～9のいずれか1項に記載の組成物。

(項目11)

前記組成物は、5 μg / ml Hibサッカリドを有する、項目10に記載の組成物。

(項目12)

前記組成物は、低用量のHBsAgを含む、項目4～11のいずれか1項に記載の組成物。

(項目13)

前記組成物は、5 μg / ml HBsAgを有する、項目12に記載の組成物。

(項目14)

前記組成物は、低用量の不活化ポリオウイルスを含む、項目4～13のいずれか1項に記載の組成物。

(項目15)

前記組成物は、(i) 20 DU / ml 1型ポリオウイルスおよび/もしくは(ii) 4 DU / ml 2型ポリオウイルスおよび/もしくは(iii) 16 DU / ml 3型ポリオウイルスを有する、項目14に記載の組成物。

(項目16)

前記アルミニウム塩アジュバントは、(i)水酸化アルミニウムアジュバントもしくは(ii)リン酸アルミニウムアジュバントもしくは(iii)水酸化アルミニウムアジュバントとリン酸アルミニウムアジュバントとの混合物である、いずれかの前記項目に記載の組成物。

(項目17)

水酸化アルミニウムアジュバントを含み、該アジュバントに、TLRアゴニストが吸着されている(例えば、ここで該TLR7アゴニストは、「化合物T」である)、いずれかの前記項目に記載の組成物。

(項目18)

(i) 水中油型エマルジョンアジュバント、(ii)ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、百日咳トキソイド、およびHib結合体、(iii)B型肝炎ウイルス表面抗原および/もしくは不活化ポリオウイルス抗原を含む、免疫原性組成物。

(項目19)

前記組成物は、アルミニウム非含有である、項目18に記載の組成物。

(項目20)

前記水中油型エマルジョンアジュバントは、サブミクロン直径を有する油滴を有する、項目18または項目19に記載の組成物。

(項目21)

前記水中油型エマルジョンアジュvantは、スクアレンおよび／もしくはポリソルベート80を含む、項目18～20のいずれか1項に記載の組成物。

(項目22)

髄膜炎菌血清群A、C、W135および／もしくはYのうちの1種以上に由来する結合体化莢膜サッカリドを含む、いずれかの前記項目に記載の組成物。

(項目23)

肺炎球菌血清型1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23Fおよび／もしくは33Fのうちの1種以上に由来する結合体化莢膜サッカリドを含む、いずれかの前記項目に記載の組成物。

(項目24)

(i) 髄膜炎菌H因子結合タンパク質抗原および／もしくは(iii) Neisseriaのヘパリン結合抗原および／もしくは(iii) 髄膜炎菌のNhhA抗原および／もしくは(iv) 髄膜炎菌の外膜小胞を含む、いずれかの前記項目に記載の組成物。

(項目25)

患者において免疫応答を惹起するための方法であって、該患者に、いずれかの前記項目に記載の組成物を投与する工程を包含する、方法。