

【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、(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 T L R アゴニストを含み、ここで該単位用量中の A 1 * * * の量は、0 . 2 m g 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、(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 T L R アゴニストを含み、ここで A 1 * * * の濃度は、0 . 4 m g / m l 未満である、組成物。

【請求項 3】

前記組成物は、(i) H i b 結合体、(i i) B 型肝炎ウイルス表面抗原、および / もしくは(i i i) 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、(i 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(i i i) 該アルミニウム塩アジュバントに吸着された T L R 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 T L R アゴニストを含み、ここで該単位用量中の Al^{+++} の量は、0.2 mg 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 T L R アゴニストを含み、ここで Al^{+++} の濃度は、0.4 mg / ml 未満である、免疫原性組成物。

【請求項 7】

前記組成物は、8 Lf / 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、3.5 Lf / 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、5 µg / 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、H i 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、5 µg / ml H i 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 H B s A g 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、5 µg / ml H B s A g 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) 20 D U / ml 1 型ポリオウイルスおよび / もしくは (i i) 4 D U / ml 2 型ポリオウイルスおよび / もしくは (i i i) 16 D U / ml 3 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 (i i) リン酸アルミニウムアジュバントもしくは (i i i) 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 のいずれか一項に記載の組成物。

【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、T L R 7 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、(i i) 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 H i b 結合体、(i i i) 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、W 135 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 1 項に記載の組成物。

【請求項 23】

肺炎球菌血清型 1、2、3、4、5、6 A、6 B、7 F、8、9 N、9 V、10 A、11 A、12 F、14、15 B、17 F、18 C、19 A、19 F、20、22 F、23 F および／もしくは 33 F 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 1 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 (i i) *Neisseria* のヘパリン結合抗原および／もしくは (i i i) 髄膜炎菌の N h h A 抗原および／もしくは (i v) 髄膜炎菌の外膜小胞を含む、請求項 1 ～ 23 のいずれか 1 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 1 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 D T a P 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 (i i) 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 Al^{+++} の量は、0.2 mg 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 (i i) アルミニウム塩アジュバントを含み、ここで該 Al^{+++} の濃度は、0.4 mg / ml 未満である、組成物。

(項目 3)

前記組成物は、(i) H i b 結合体、(i i) B 型肝炎ウイルス表面抗原、および／もしくは (i i i) 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 (i 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 (i i) 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 Al^{+++} の量は、0.2

mg 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 Al^{+++} 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 Lf/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 Lf/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、 $5\text{ }\mu\text{g/ml}$ 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、 $5\text{ }\mu\text{g/ml}$ 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、 $5\text{ }\mu\text{g/ml}$ 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TLR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、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、11
A、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(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、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。