

【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 30 日 (2012.8.30)

【公表番号】特表 2011-528371(P2011-528371A)

【公表日】平成 23 年 11 月 17 日 (2011.11.17)

【年通号数】公開・登録公報 2011-046

【出願番号】特願 2011-518897(P2011-518897)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

C 0 7 K 7/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/11 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 47/48

C 0 7 K 7/00 Z N A

C 0 7 K 14/00

C 0 7 K 14/11

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成 24 年 7 月 11 日 (2012.7.11)

【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】

(a) (i) 30 未満のアミノ酸を含む両親媒性ペプチドおよび (i i) 脂質を含む粒子と、(b) 前記粒子と結合した少なくとも 1 つの免疫原性種とを含む、組成物。

【請求項 2】

前記粒子が脂質コアを有するディスク形状粒子である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記両親媒性ペプチドが 20 以下のアミノ酸を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記両親媒性ペプチドがクラス A 両親媒性アルファらせんを形成する、請求項 1 に記載の

組成物。

【請求項 5】

前記両親媒性ペプチドがアポリポタンパク質 A 1 の特性を模倣する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記両親媒性ペプチドがアポリポタンパク質 A 1 に対する配列相同性を示さない、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記両親媒性ペプチドが以下、(i) D W L K A F Y D K V A E K L K E A F L A (配列番号 1)、(i i) E L L E K W K E A L A A L A E K L K (配列番号 2)、(i i i) F W L K A F Y D K V A E K L K E A F (配列番号 3)、(i v) D W L K A F Y D K V A E K L K E A F R L T R K R G L K L A (配列番号 4)、および(v) D W L K A F Y D K V A E K L K E A F (配列番号 5) から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記脂質がリン脂質である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記リン脂質が両性イオンリン脂質である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

両性イオンリン脂質が極性ホスホファチジルコリンヘッド基を含む、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記リン脂質が、炭素 12 ~ 22 個の長さの、0 ~ 3 個の 2 重結合を含有する 1 個以上のアルキルまたはアルケニルラジカルを含む、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記免疫原性種が抗原である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記抗原が共有結合的または非共有結合的に結合した親油性アンカーを含む、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記親油性アンカーが前記抗原の天然膜固着領域である、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記親油性アンカーが切断可能リンカーを介して結合されている、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記抗原がインフルエンザ赤血球凝集素 (H A) である、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記抗原が免疫原性タンパク質を発現するポリヌクレオチドである、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記組成物がカチオン性脂質をさらに含む、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記免疫原性種が免疫アジュバントである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 20】

前記免疫アジュバントが、細菌リポ多糖、細菌リポタンパク質、抗菌ペプチド、サポニン、リポタイコ酸、スクアレン、免疫賦活性オリゴヌクレオチド、1 本鎖 R N A、合成リン脂質、M F 59、E 6020、I C 31、リポペプチド、イミダゾキノリン化合物、およびベンゾナフチリジン化合物から選択される、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 21】

前記粒子の幅が 50 nm 未満である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記粒子の幅が 50 nm ~ 10,000 nm に及ぶ、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記粒子がより小型の粒子の凝集体である、請求項 22 に記載の組成物。

【請求項 24】

前記免疫原性種が DNA または RNA を含み、組成物が捕集剤としてカチオン性脂質をさらに含む、請求項 22 に記載の組成物。

【請求項 25】

前記組成物が抗原提示細胞を標的化するための標的化リガンドを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 26】

液体ビヒクル、張度調整剤、pH 調整剤、界面活性剤および凍結保護剤から選択される 1 つ以上の追加成分を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 27】

前記組成物が凍結乾燥組成物である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 28】

前記組成物が滅菌濾過されている、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 29】

脊椎動物被験体において免疫応答を向上させるための、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 30】

免疫原性組成物を形成する方法であって、前記方法は、(i) 30 未満のアミノ酸を含む両親媒性ペプチドおよび(ii) 脂質を含む粒子の存在下で免疫原性種を合成または修飾するステップを含み、ここで、前記合成または修飾された免疫原性種は前記合成または修飾ステップの結果として前記粒子と結合されるようになる、方法。

【請求項 31】

前記免疫原性種が、前記粒子の存在下で合成されるタンパク質である、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

前記免疫原性種が、前記粒子の存在下で切断されるタンパク質である、請求項 30 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

たとえばいくつかの実施形態において、免疫原性タンパク質は、このような粒子の存在下でアミノ酸から形成され得る。いくつかの実施形態において、免疫原性タンパク質はこのような粒子の存在下で、たとえば免疫原性タンパク質を切断して、免疫原性タンパク質をさらに疎水性にすることによって、および/または免疫原性タンパク質の疎水性部分を露出させることによって、修飾され得る。

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)

(a) (i) 30 未満のアミノ酸を含む両親媒性ペプチドおよび(ii) 脂質を含む粒子と、(b) 前記粒子と結合した少なくとも 1 つの免疫原性種とを含む、組成物。

(項目 2)

前記粒子が脂質コアを有するディスク形状粒子である、項目 1 に記載の組成物。

(項目 3)

前記両親媒性ペプチドが 20 以下のアミノ酸を含む、項目 1 に記載の組成物。

(項目 4)

前記両親媒性ペプチドがクラス A 両親媒性アルファらせんを形成する、項目 1 に記載の組成物。

(項目 5)

前記両親媒性ペプチドがアポリポタンパク質 A 1 の特性を模倣する、項目 1 に記載の組成物。

(項目 6)

前記両親媒性ペプチドがアポリポタンパク質 A 1 に対する配列相同性を示さない、項目 5 に記載の組成物。

(項目 7)

前記両親媒性ペプチドが以下、(i) DWL K A F Y D K V A E K L K E A F L A (配列番号 1)、(i i) E L L E K W K E A L A A L A E K L K (配列番号 2)、(i i i) F W L K A F Y D K V A E K L K E A F (配列番号 3)、(i v) DWL K A F Y D K V A E K L K E A F R L T R K R G L K L A (配列番号 4)、および (v) DWL K A F Y D K V A E K L K E A F (配列番号 5) から選択されるアミノ酸配列を含む、項目 1 に記載の組成物。

(項目 8)

前記脂質がリン脂質である、項目 1 に記載の組成物。

(項目 9)

前記リン脂質が両性イオンリン脂質である、項目 9 に記載の組成物。

(項目 1 0)

両性イオンリン脂質が極性ホスホファチジルコリンヘッド基を含む、項目 9 に記載の組成物。

(項目 1 1)

前記リン脂質が、炭素 1 2 ~ 2 2 個の長さの、0 ~ 3 個の 2 重結合を含有する 1 個以上のアルキルまたはアルケニルラジカルを含む、項目 9 に記載の組成物。

(項目 1 2)

前記免疫原性種が抗原である、項目 1 に記載の組成物。

(項目 1 3)

前記抗原が共有結合的または非共有結合的に結合した親油性アンカーを含む、項目 1 2 に記載の組成物。

(項目 1 4)

前記親油性アンカーが前記抗原の天然膜固着領域である、項目 1 3 に記載の組成物。

(項目 1 5)

前記親油性アンカーが切断可能リンカーを介して結合されている、項目 1 3 に記載の組成物。

(項目 1 6)

前記抗原がインフルエンザ赤血球凝集素 (H A) である、項目 1 2 に記載の組成物。

(項目 1 7)

前記抗原が免疫原性タンパク質を発現するポリヌクレオチドである、項目 1 2 に記載の組成物。

(項目 1 8)

前記組成物がカチオン性脂質をさらに含む、項目 1 7 に記載の組成物。

(項目 1 9)

前記免疫原性種が免疫アジュバントである、項目 1 に記載の組成物。

(項目 2 0)

前記免疫アジュバントが、細菌リボ多糖、細菌リボタンパク質、抗菌ペプチド、サポニン、リボタイコ酸、スクアレン、免疫賦活性オリゴヌクレオチド、1 本鎖 RNA、合成リン脂質、M F 5 9、E 6 0 2 0、I C 3 1、リボペプチド、イミダゾキノリン化合物、およびベンゾナフチリジン化合物から選択される、項目 1 9 に記載の組成物。

(項目 2 1)

前記粒子の幅が50nm未満である、項目1に記載の組成物。

(項目22)

前記粒子の幅が50nm～10,000nmに及ぶ、項目1に記載の組成物。

(項目23)

前記粒子がより小型の粒子の凝集体である、項目22に記載の組成物。

(項目24)

前記免疫原性種がDNAまたはRNAを含み、組成物が捕集剤としてカチオン性脂質をさらに含む、項目22に記載の組成物。

(項目25)

前記組成物が抗原提示細胞を標的化するための標的化リガンドを含む、項目1に記載の組成物。

(項目26)

液体ビヒクル、張度調整剤、pH調整剤、界面活性剤および凍結保護剤から選択される1つ以上の追加成分を含む、項目1に記載の組成物。

(項目27)

前記組成物が凍結乾燥組成物である、項目1に記載の組成物。

(項目28)

前記組成物が滅菌濾過されている、項目1に記載の組成物。

(項目29)

脊椎動物被験体において免疫応答を向上させる方法であって、項目1に記載の免疫原性組成物を前記脊椎動物被験体に送達するステップを含む、方法。

(項目30)

免疫原性組成物を形成する方法であって、前記方法は、(i)30未満のアミノ酸を含む両親媒性ペプチドおよび(ii)脂質を含む粒子の存在下で免疫原性種を合成または修飾するステップを含み、ここで、前記合成または修飾された免疫原性種は前記合成または修飾ステップの結果として前記粒子と結合されるようになる、方法。

(項目31)

前記免疫原性種が、前記粒子の存在下で合成されるタンパク質である、項目30に記載の方法。

(項目32)

前記免疫原性種が、前記粒子の存在下で切断されるタンパク質である、項目30に記載の方法。