

【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12月25日(2008.12.25)

【公表番号】特表2008-534467(P2008-534467A)

【公表日】平成20年8月28日(2008.8.28)

【年通号数】公開・登録公報2008-034

【出願番号】特願2008-502346(P2008-502346)

【国際特許分類】

A 61 K 39/145 (2006.01)

A 61 K 47/22 (2006.01)

A 61 K 47/34 (2006.01)

A 61 K 47/24 (2006.01)

A 61 P 31/16 (2006.01)

【F I】

A 61 K 39/145

A 61 K 47/22

A 61 K 47/34

A 61 K 47/24

A 61 P 31/16

【手続補正書】

【提出日】平成20年11月4日(2008.11.4)

【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)抗原または抗原性組成物、

(b)水中油型エマルジョンアジュvant、及び

(c)組成物1用量当たり25 μg(w/v)の3D MPL

を含む免疫原性組成物であって、前記水中油型エマルジョンは代謝可能なオイル、ステロール又は-トコフェロール及びモノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(Tween 80TM)である乳化剤を含む、前記免疫原性組成物。

【請求項2】

前記代謝可能なオイルが、前記免疫原性組成物の全体積の0.5%~20%の量で存在する、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項3】

前記代謝可能なオイルが、前記免疫原性組成物の全体積の1.0%~10%の量で存在する、請求項1又は2に記載の免疫原性組成物。

【請求項4】

前記代謝可能なオイルが、前記免疫原性組成物の全体積の2.0%~6.0%の量で存在する、請求項1~3のいずれか1項に記載の免疫原性組成物。

【請求項5】

前記ステロール又は-トコフェロールが、前記免疫原性組成物の全体積の1.0%~20%の量で存在する、請求項1~4のいずれか1項に記載の免疫原性組成物。

【請求項6】

前記-トコフェロールが、前記免疫原性組成物の全体積の1.0%~5.0%の量で存在す

る、請求項 5 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 7】

前記 -トコフェロールが、前記免疫原性組成物の全体積の2.5%の量で存在する、請求項 6 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 8】

前記乳化剤が、前記免疫原性組成物の0.01～5.0重量% (w/w) の量で存在する、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 9】

前記乳化剤が、前記免疫原性組成物の0.1～2.0重量% (w/w) の量で存在する、請求項 8 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 10】

前記水中油型エマルジョンが、2～10%のスクアレン、2～10%の -トコフェロール及び0.3～3%のモノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(Tween 80TM)を含む、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 11】

前記水中油型エマルジョンが、スクアレン、 -トコフェロール、モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(Tween 80TM)及びPBSから成る、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 12】

抗原若しくは該抗原を含む病原体又はその変異体への曝露に伴う感染及び/又は疾患を予防するための請求項 1 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の免疫原性組成物の製造における、

- (a)前記抗原又は抗原性組成物、
- (b)水中油型エマルジョンアジュバント、及び
- (c)組成物1用量当たり25 μg (w/v) の3D MPL

を含む組成物の使用。

【請求項 13】

i)改善されたCD4 T細胞応答、ii)改善されたB細胞記憶応答、iii)改善された前記抗原に対する抗体応答のうちの少なくとも1つを誘発するための、請求項 1 ～ 2 に記載の使用。

【請求項 14】

免疫低下したヒト個体又は集団における、請求項 1 ～ 2 又は 1 ～ 3 に記載の使用。

【請求項 15】

前記免疫原性組成物中の抗原が由来する病原体の変異体である病原体によって引き起こされた感染又は疾患に対する保護のための、請求項 1 ～ 2 ～ 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 16】

前記免疫原性組成物中の抗原の変異体である抗原を含む病原体によって引き起こされた感染又は疾患に対する保護のための、請求項 1 ～ 2 ～ 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 17】

感染した個体又は集団の体温によって保護が評価される、請求項 1 ～ 5 又は 1 ～ 6 に記載の使用。

【請求項 18】

前記免疫原性組成物がCD4 T細胞エピトープを有する抗原を含む、請求項 1 ～ 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物又は使用。

【請求項 19】

前記免疫原性組成物がB細胞エピトープを有する抗原を含む、請求項 1 ～ 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物又は使用。

【請求項 20】

抗原若しくは抗原性組成物又はその断片若しくは変異体、組成物1用量当たり25 μg (w/v) の3D MPL及び水中油型エマルジョンアジュバントを事前にワクチン接種した個体のワクチン再接種のための免疫原性組成物の製造における前記抗原の使用。

【請求項 2 1】

前記ワクチン再接種のための抗原が、事前のワクチン接種に使用した抗原又は抗原性組成物と共にCD4 T細胞エピトープを有する、請求項2 0に記載の使用。

【請求項 2 2】

前記ワクチン再接種のための抗原又は抗原性組成物にアジュバントが添加されている、請求項2 0又は2 1に記載の使用。

【請求項 2 3】

前記アジュバントが、請求項1～11のいずれか1項に記載の水中油型エマルジョンである、請求項2 2に記載の使用。

【請求項 2 4】

前記アジュバントが3D-MPLをさらに含む、請求項2 2又は2 3に記載の使用。

【請求項 2 5】

免疫原性組成物を調製するための方法であって、請求項1～11のいずれか1項に記載の水中油型エマルジョンを抗原又は抗原性組成物及び組成物1用量当たり25 μg(w/v)の3D MPLと組み合わせることを含む、前記方法。

【請求項 2 6】

薬学的に許容される担体と組み合わせた、請求項1～11のいずれか1項に記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 7】

医薬において使用するための、

- (a)抗原、
 - (b)本明細書で定義される水中油型エマルジョンアジュバント、及び
 - (c)組成物1用量当たり25 μg(w/v)の3D MPL
- を含む組成物。

【請求項 2 8】

抗原又は抗原性調製物が、インフルエンザウイルス及びHPVから成る一覧より選択される、請求項1～2 7のいずれか1項に記載の組成物、使用又は方法。

【請求項 2 9】

前記インフルエンザ抗原が、スプリットインフルエンザウイルス、全インフルエンザウイルス、サブユニットインフルエンザウイルス、インフルエンザビロソーム及びその抗原性調製物から成る一覧より選択される、請求項2 8に記載の組成物、使用又は方法。

【請求項 3 0】

前記HPV抗原が癌又は陰部疣瘍と関連している、請求項2 8に記載の組成物、使用又は方法。

【請求項 3 1】

前記癌関連HPVがHPV16型及び/又はHPV18型である、請求項3 0に記載の組成物、使用又は方法。

【請求項 3 2】

HPV16及び/又はHPV18抗原と共に、発癌性HPV型由来の1種又は複数の追加の抗原が使用され、前記追加の抗原がHPV31、HPV45、HPV33、HPV58及びHPV52のHPV型から選択される、請求項3 1に記載の組成物、使用又は方法。

【請求項 3 3】

前記抗原がウイルス様粒子の形態である、請求項3 1又は3 2に記載の組成物、使用又は方法。