

【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17年10月6日(2005.10.6)

【公表番号】特表2002-511841(P2002-511841A)

【公表日】平成14年4月16日(2002.4.16)

【出願番号】特願平10-539730

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/29

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 33/00

【F I】

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/29

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 33/00

【手続補正書】

【提出日】平成17年2月8日(2005.2.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手続補正書

平成17年2月8日

特許庁長官 殿



## 1. 事件の表示

平成10年特許願第539730号

## 2. 補正をする者

住所 カナダ国 オンタリオ ケイ1ワイ 4イー9, オタワ,  
パークデール アベニュー 725

名称 ザ オタワ ヘルス リサーチ インスティテュート

住所 ドイツ国 デー4010 ヒルデン,  
マックス・フオーマー・シュトラッセ 4

名称 キアゲン ゲーエムベーハー

住所 アメリカ合衆国 アイオワ 52242-5000, アイオワ  
シティ, テクノロジー イノベーション センター 214

名称 ユニバーシティ オブ アイオワ リサーチ ファウンデーション

## 3. 代理人

住所 〒540-6015 大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号  
クリスタルタワー15階

氏名 (7828) 弁理士 山本 秀策

電話(大阪) 06-6949-3910



## 4. 補正対象書類名

請求の範囲

## 5. 補正対象項目名

請求の範囲

## 6. 補正の内容

請求の範囲を別紙のとおり補正します。



### 請求の範囲

1. 感染性生物での感染を有するかまたは有する危険性の被験体において免疫応答を誘導する方法であって、該方法は、該被験体に、抗原の治療的有效量、ならびに少なくとも1つの非メチル化CpGジヌクレオチドを含有するオリゴヌクレオチドの治療的有效量および少なくとも1つのさらなるアジュバントの相乗的な量を投与する工程を包含する、方法。
2. 前記免疫応答が保護免疫応答である、請求項1に記載の方法。
3. 前記感染性生物が、ウイルス、細菌または寄生虫である、請求項1に記載の方法。
4. 前記ウイルスが肝炎ウイルスである、請求項3に記載の方法。
5. 前記肝炎ウイルスがB型肝炎ウイルスである、請求項4に記載の方法。
6. 前記オリゴヌクレオチドが8～30ヌクレオチド長である、請求項1に記載の方法。
7. 前記オリゴヌクレオチドが、天然のホスホジエステル骨格で作られるプラスミド内に含まれる、請求項1に記載の方法。
8. 前記オリゴヌクレオチドが、完全にまたは部分的に合成骨格を有する、請求項1に記載の方法。
9. 前記オリゴヌクレオチドが、完全に合成ホスホロチオエート骨格を有する、請求項8に記載の方法。

10. 前記オリゴヌクレオチドが、3'末端および5'末端で合成ホスホロチオエート結合、およびCpG-ジヌクレオチド中に天然のホスホジエステル結合を有するキメラ骨格を有する、請求項8に記載の方法。

11. 前記キメラオリゴヌクレオチドが、3'末端で5つおよび5'末端で2つの結合のための合成ホスホロチオエート結合を有し、ならびに間に天然のホスホジエステル結合を有する、請求項10に記載の方法。

12. 前記オリゴヌクレオチドが、式： $5' N_1 X_1 CpGX_2 N_2 3'$  (配列番号1)を有し、ここで少なくとも1つのヌクレオチドは、連続するCpGsを分離し； $X_1$ がアデニン、グアニン、またはチミジンであり、 $X_2$ は、シトシンもしくはチミジンであり $N$ は、任意のヌクレオチドであり、そして $N_1+N_2$ は、約0~26ヌクレオチドである、請求項1に記載の方法。

13. 前記 $N_1+N_2$ が、1つのCCGGクアドマーまたは1つより多いCGGトリマーを含まず、そして核酸配列は、約8~30塩基長である、請求項12に記載の方法。

14. 前記オリゴヌクレオチドが、式： $5' N_1 X_1 X_2 CpGX_3 X_4 N_2 3'$  (配列番号2)を有し、ここで少なくとも1つのヌクレオチドは、連続するCpGsを分離し； $X_1 X_2$ は、GpT、GpG、GpA、ApT、およびApAからなる群より選択され； $X_3 X_4$ は、TpTおよびCpTからなる群より選択され、 $N$ は、任意のヌクレオチドであり、そして $N_1+N_2$ は約0~26ヌクレオチドである、請求項1に記載の方法。

15. 前記 $N_1+N_2$ が、1つのCCGGクアドマーまたは1つより多いCGGトリマーを含まず、そして前記核酸配列が、約8~30塩基長である、請求項14に記載の方法。

16. 前記オリゴヌクレオチドが、5'-TCCATGACGTTCCCTGACGTT-3' (配列番号3)である、請求項14に記載の方法。

17. 前記抗原がポリペプチドである、請求項1に記載の方法。
18. 前記抗原性ポリペプチドがウイルス由来である、請求項17に記載の方法。
19. 前記ウイルス性抗原が肝炎ウイルス性抗原である、請求項18に記載の方法。
20. 前記肝炎ウイルス性抗原がB型肝炎ウイルス性抗原である、請求項19に記載の方法。
21. 前記B型肝炎ウイルス性抗原がB型肝炎ウイルス表面抗原である、請求項20に記載の方法。
22. 前記さらなるアジュバントがアルミニウム(ミョウバン)を含む、請求項1に記載の方法。
23. 前記アルミニウム含有アジュバントが水酸化アルミニウムである、請求項22に記載の方法。
24. 前記抗原、前記さらなるアジュバント、および前記オリゴヌクレオチドを含むCpGが送達ベクターまたはビヒクルで投与される、請求項1に記載の方法。
25. 前記被験体が哺乳動物である、請求項1に記載の方法。
26. 薬学的組成物であって以下：  
抗原；  
免疫刺激性CpGモチーフを含むオリゴヌクレオチド、および  
薬学的に受容可能なキャリアにおいて少なくとも1つのさらなるアジュバントの相乗効果量、

を包含する、薬学的組成物。

2 7．前記抗原がウイルス性抗原である、請求項2 6に記載の組成物。

2 8．前記ウイルス性抗原が肝炎ウイルス性抗原である、請求項2 7に記載の組成物。

2 9．前記ウイルス性肝炎抗原がB型肝炎抗原である、請求項2 8に記載の組成物。

3 0．前記B型肝炎抗原がB型肝炎表面抗原である、請求項2 9に記載の組成物。

3 1．乳児において免疫応答を誘導する方法であって、以下；乳児に少なくとも1つの非メチル化CpGジヌクレオチドを含むオリゴヌクレオチドの免疫応答を誘導するために抗原および有効量を投与する工程を包含する、方法。

3 2．少なくとも1つの非核酸アジュバントを投与する工程をさらに包含する、請求項3 1に記載の方法。

3 3．前記オリゴヌクレオチドが、抗原の感作用量で投与される、請求項3 2に記載の方法。

3 4．前記非核酸アジュバントが、抗原の追加免疫用量で投与される、請求項3 1に記載の方法。

3 5．前記非核酸アジュバントが、抗原の感作用量で投与される、請求項3 1に記載の方法。

3 6．前記オリゴヌクレオチドが、抗原の追加免疫用量投与される、請求項3 2に記載の方法。

3 7．前記被験体が抗原および少なくとも1つの非メチル化CpGジヌクレオチドの感作用量、ならびに抗原オリゴヌクレオチドおよび非核酸アジュバントの追加免疫用量を投与される、請求項3 2に記載の方法。

3 8．前記少なくとも1つの非メチル化CpGジヌクレオチドを含むオリゴヌクレオチドがプラスミドベクターである、請求項3 1に記載の方法。

3 9．前記少なくとも1つの非メチル化CpGジヌクレオチドが8～100ヌクレオチド長である、請求項3 1に記載の方法。

4 0．Th2アジュバントで処理した被験体においてTh1免疫応答を誘導する方法であって、以下：

Th1免疫応答を誘導するために、抗原および少なくとも1つの非核酸アジュバントを受容する被験体に、少なくとも1つの非メチル化CpGジヌクレオチドを含む少なくとも1つのオリゴヌクレオチドを投与する工程を包含する、方法。

4 1．前記少なくとも1つの非メチル化CpGジヌクレオチドを含むオリゴヌクレオチドがプラスミドベクターである、請求項4 0に記載の方法。

4 2．前記少なくとも1つの非メチル化CpGジヌクレオチドを含むオリゴヌクレオチドが8～100ヌクレオチド長である、請求項4 0に記載の方法。