

【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25年11月14日 (2013.11.14)

【公表番号】特表2013-506682(P2013-506682A)

【公表日】平成25年2月28日 (2013.2.28)

【年通号数】公開・登録公報2013-010

【出願番号】特願2012-532299(P2012-532299)

【国際特許分類】

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 47/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/11 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 7/06

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 47/06

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 39/02

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 9/08

A 6 1 P 31/16

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 14/11 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成25年9月26日 (2013.9.26)

【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】

配列番号：1～51からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む二つまたはそれ以上のペプチドを含む、対象において免疫応答を誘発することにおいて用いるための薬学的組成物であって、クラスI HLAと結合する少なくとも一つのペプチドおよびクラスII HLAと結合する少なくとも一つのペプチドを対象に投与するものである、薬学的組成物。

【請求項2】

前記ペプチドが、長さ9～15残基のペプチドである、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項3】

前記ペプチドが、もう一つのアミノ酸配列に融合している、請求項1または2記載の薬学的組成物。

【請求項4】

少なくとも3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、11個、12個、13個、14個、15個、16個、17個、18個、19個、20個、21個、22個、23個、24個、25個、26個、27個、28個、29個、30個、31個、32個、33個、34個、35個、36個、37個、38個、39個、40個、41個、42個、43個、44個、45個、46個、47個、48個、49個、50個、または全51個のペプチドを対象に投与するものである、請求項1～3のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項5】

マトリックスタンパク質由来の少なくとも一つのペプチドおよび核タンパク質由来の少なくとも一つのペプチドを対象に投与するものである、請求項1～4のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項6】

マトリックス1タンパク質由来の少なくとも一つのペプチド、マトリックス2タンパク質由来の少なくとも一つのペプチド、および核タンパク質由来の少なくとも一つのペプチドを、対象に投与するものである、請求項5記載の薬学的組成物。

【請求項7】

対象に投与するためのペプチドが、配列番号：3に示される配列を含むペプチド、配列番号：10に示される配列を含むペプチド、配列番号：17に示される配列を含むペプチド、配列番号：18に示される配列を含むペプチド、配列番号：20に示される配列を含むペプチド、配列番号：21に示される配列を含むペプチド、配列番号：22に示される配列を含むペプチド、配列番号：28に示される配列を含むペプチド、配列番号：29に示される配列を含むペプチド、配列番号：38に示される配列を含むペプチド、および配列番号：45に示される配列を含むペプチドを含む、請求項1～6のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項8】

HLAハプロタイプの100%を標的とするのに十分な数のペプチドを対象に投与するものである、請求項1～7のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項9】

投与が注射を含み、任意で、注射が皮下注射または筋肉内注射を含む、あるいは、投与が吸入を含み、任意で、吸入が、経鼻エアロゾルまたは経鼻噴霧剤を吸入することを含む、請求項1～8のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項10】

前記ペプチドをアジュバントと共に投与するものであり、任意で、アジュバントが、スクアレンアジュバント、サイトカインアジュバント、脂質アジュバント、またはTLRリガンドである、請求項1～9のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項11】

投与されるペプチドの総量が50 µg/kg～1mg/kgである、請求項1～10のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項12】

前記ペプチドを少なくとも二回目に投与するものである、請求項1～11のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項13】

初回に投与された前記一つまたは複数のペプチドと異なる少なくとも一つのペプチドの

、対象に対する第二の投与と組み合わせて用いられる、請求項1～12のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項14】

対象への弱毒生ワクチンまたは死菌ワクチンの投与と組み合わせて用いられる、請求項1～13のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項15】

対象がヒト対象である、請求項1～14のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項16】

配列番号：1～51からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む二つまたは複数のペプチドを含み、クラスI HLAと結合する少なくとも一つのペプチドおよびクラスII HLAと結合する少なくとも一つのペプチドを含む、ワクチン製剤であって、任意でこれらペプチドが、請求項2～8のいずれか一項において定義されるとおりのものである、前記製剤。

【請求項17】

アジュバントを含む、請求項16記載の製剤。

【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1001]

配列番号：1～51からなる群より選択されるアミノ酸配列を含むペプチド。

[本発明1002]

長さが9～15残基である、本発明1001のペプチド。

[本発明1003]

もう一つのアミノ酸配列に融合している、本発明1001のペプチド。

[本発明1004]

薬学的に許容される緩衝剤、希釈剤、または賦形剤中に製剤化されている、本発明1001のペプチド。

[本発明1005]

凍結乾燥されている、本発明1001のペプチド。

[本発明1006]

対象において免疫応答を誘発する方法であって、配列番号：1～51からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む一つまたは複数のペプチドを対象へ投与する工程を含む、方法。

[本発明1007]

前記一つまたは複数のペプチドが、長さ9～15残基のペプチドである、本発明1006の方法。

[本発明1008]

前記一つまたは複数のペプチドが、もう一つのアミノ酸配列に融合している、本発明1006の方法。

[本発明1009]

少なくとも2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、11個、12個、13個、14個、15個、16個、17個、18個、19個、20個、21個、22個、23個、24個、25個、26個、27個、28個、29個、30個、31個、32個、33個、34個、35個、36個、37個、38個、39個、40個、41個、42個、43個、44個、45個、46個、47個、48個、49個、50個、または全51個のペプチドが対象に投与される、本発明1006の方法。

[本発明1010]

クラスI HLAと結合する少なくとも一つのペプチドおよびクラスII HLAと結合する少なくとも一つのペプチドが対象に投与される、本発明1006の方法。

[本発明1011]

マトリックスタンパク質由来の少なくとも一つのペプチドおよび核タンパク質由来の少なくとも一つのペプチドが対象に投与される、本発明1006の方法。

[本発明1012]

マトリックス1タンパク質由来の少なくとも一つのペプチド、マトリックス2タンパク質由来の少なくとも一つのペプチド、および核タンパク質由来の少なくとも一つのペプチドが、対象に投与される、本発明1011の方法。

[本発明1013]

HLAハプロタイプの100%を標的とするのに十分な数のペプチドが対象に投与される、本発明1006の方法。

[本発明1014]

投与が注射を含む、本発明1006の方法。

[本発明1015]

注射が皮下注射または筋肉内注射を含む、本発明1014の方法。

[本発明1016]

投与が吸入を含む、本発明1006の方法。

[本発明1017]

吸入が、経鼻エアロゾルまたは経鼻噴霧剤を吸入する工程を含む、本発明1016の方法。

[本発明1018]

前記一つまたは複数のペプチドがアジュバントと共に投与される、本発明1006の方法。

[本発明1019]

アジュバントが、スクアレンアジュバント、サイトカインアジュバント、脂質アジュバント、またはTLRリガンドである、本発明1018の方法。

[本発明1020]

ペプチドの総投与量が50 μ g/kg ~ 1mg/kgである、本発明1006の方法。

[本発明1021]

前記一つまたは複数のペプチドが少なくとも二回目に投与される、本発明1006の方法。

[本発明1022]

初回に投与された前記一つまたは複数のペプチドと異なる少なくとも一つのペプチドの、対象に対する第二の投与をさらに含む、本発明1006の方法。

[本発明1023]

対象への弱毒生ワクチンまたは死菌ワクチンの投与をさらに含む、本発明1006の方法。

[本発明1024]

対象がヒト対象である、本発明1006の方法。

[本発明1025]

投与に続いて、対象におけるCD4⁺、CD8⁺、および/または T細胞応答を測定する工程をさらに含む、本発明1006の方法。

[本発明1026]

配列番号：1~51からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む一つまたは複数のペプチドを含む、ワクチン製剤。

[本発明1027]

前記一つまたは複数のペプチドが、長さ9~15残基のペプチドである、本発明1026の製剤。

[本発明1028]

前記一つまたは複数のペプチドが、もう一つのアミノ酸配列に融合している、本発明1026の製剤。

[本発明1029]

少なくとも2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、11個、12個、13個、14個、15個、16個、17個、18個、19個、20個、21個、22個、23個、24個、25個、26個、27個、28個、29個、30個、31個、32個、33個、34個、35個、36個、37個、38個、39個、40個、41

個、42個、43個、44個、45個、46個、47個、48個、49個、50個、または全51個のペプチドを含む、本発明1026の製剤。

[本発明1030]

クラスI HLAと結合する少なくとも一つのペプチドおよびクラスII HLAと結合する少なくとも一つのペプチドを含む、本発明1026の製剤。

[本発明1031]

マトリックスタンパク質由来の少なくとも一つのペプチドおよび核タンパク質由来の少なくとも一つのペプチドを含む、本発明1026の製剤。

[本発明1032]

マトリックス1タンパク質由来の少なくとも一つのペプチド、マトリックス2タンパク質由来の少なくとも一つのペプチド、および核タンパク質由来の少なくとも一つのペプチドを含む、本発明1031の製剤。

[本発明1033]

HLAハプロタイプの100%を標的とするのに十分な数の異なるペプチドを含む、本発明1026の製剤。

[本発明1034]

アジュバントを含む、本発明1026の製剤。

[本発明1035]

注射用製剤である、本発明1026の製剤。

[本発明1036]

吸入用製剤である、本発明1026の製剤。

[本発明1037]

50 μ g/kg ~ 1mg/kgの単位用量で提供される、本発明1026の製剤。

[本発明1038]

凍結乾燥されている、本発明1026の製剤。

[本発明1039]

液体である、本発明1026の製剤。

[本発明1040]

前記液体製剤が、薬学的に許容される緩衝剤、担体、または希釈剤中に製剤化されている、本発明1039の製剤。

本発明の他の目的、特徴、および利点は、以下の詳細な説明から明確である。しかし、この詳細な説明および具体的な実施例は、本発明の特定の態様を示しつつも、例示するのみのためのものであることが理解される。なぜならば、本発明の精神および範囲の内にあ
る種々の変更および改変が、上記の詳細な説明から、当業者にとっては明らかであるからである。