

【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23年3月31日(2011.3.31)

【公表番号】特表2010-519205(P2010-519205A)

【公表日】平成22年6月3日(2010.6.3)

【年通号数】公開・登録公報2010-022

【出願番号】特願2009-549627(P2009-549627)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 Z

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/02

A 6 1 K 39/00 K

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 35/00

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成23年2月8日(2011.2.8)

【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】

感染性又は新生物性疾患の治療又は予防におけるクラス I MHC 制限 T 細胞応答を刺激するための免疫原性組成物であって、該免疫原性組成物は複数回の順次用量として哺乳類に投与され、初回用量後の各用量が直前用量より多い、免疫原性組成物。

【請求項 2】

前記順次用量が前記初回用量の線形関数または指数関数として増大する、請求項 1 記載の免疫原性組成物。

【請求項 3】

前記免疫原性組成物が免疫原 + 免疫賦活剤又は生物学的応答修飾剤を含む、請求項 1 または 2 記載の免疫原性組成物。

【請求項 4】

前記免疫賦活剤又は生物学的応答修飾剤がサイトカイン、ケモカイン、PAMP、TLR - リガンド、免疫刺激配列、CpG 含有 DNA、dsRNA、エンドサイトーシスパターン認識受容体 (PRR) リガンド、LPS、キラヤ・サポニン及びツカレゾルから成る群から選択される、請求項 3 記載の免疫原性組成物。

【請求項 5】

前記指数関数が指数因子 2^{n-1} により定義される、請求項 2 ~ 4 のいずれか 1 項記載の 免疫原性組成物。

【請求項 6】

前記指数因子が 5^{n-1} である、請求項 5 記載の 免疫原性組成物。

【請求項 7】

前記複数回の用量が 2 ~ 6 回用量を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載の 免疫原性組成物。

【請求項 8】

前記複数回の用量が 2 回より多くの用量を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の 免疫原性組成物。

【請求項 9】

前記複数回の用量が 6 回より多くの用量を含む、請求項 8 記載の 免疫原性組成物。

【請求項 10】

最終回用量が前記初回用量の 6 日以内に投与される、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項記載の 免疫原性組成物。

【請求項 11】

順次増大用量を伴わない同一累積用量を利用する免疫感作と比較して増強された応答が得られる、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載の 免疫原性組成物。

【請求項 12】

前記増強応答が応答 T 細胞の数増大、サイトカインの産生増大、または細胞溶解活性における増大を包含する、請求項 11 記載の 免疫原性組成物。

【請求項 13】

前記サイトカインが IL - 2 又は IFN - である、請求項 12 記載の 免疫原性組成物。

【請求項 14】

前記増強応答が免疫抑制性サイトカインのピーク産生における遅延を包含する、請求項 11 記載の 免疫原性組成物。

【請求項 15】

前記免疫抑制性サイトカインが IL - 10 である、請求項 14 記載の 免疫原性組成物。

【請求項 16】

前記免疫原性組成物を哺乳類に投与することがリンパ系への直接送達を包含する、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項記載の 免疫原性組成物。

【請求項 17】

前記リンパ系への前記直接送達が節内送達を包含する、請求項 16 記載の 免疫原性組成物。

【請求項 18】

前記免疫原性組成物を哺乳類に投与することが皮下、筋肉内、皮内、経皮、経粘膜、鼻、気管支、経口又は直腸投与を包含する、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項記載の 免疫原性組成物。

【請求項 19】

前記免疫原性組成物がタンパク質、ペプチド、ポリペプチド、裸 DNA ワクチン、RNA ワクチン、合成エピトープ又はミモトープとして提供される免疫原を含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項記載の 免疫原性組成物。

【請求項 20】

前記免疫原がウイルス抗原、細菌抗原、真菌抗原、分化抗原、腫瘍抗原、胎児性抗原、癌遺伝子及び突然変異化腫瘍抑制遺伝子の抗原、染色体転座に起因する独自腫瘍抗原、並びにその誘導体から成る群から選択される抗原に対する応答を刺激する、請求項 3 ~ 19 のいずれか 1 項記載の 免疫原性組成物。

【請求項 21】

前記抗原が自己抗原である、請求項 20 記載の 免疫原性組成物。

【請求項 2 2】

前記免疫賦活剤が T L R - リガンドである、請求項 3 ~ 2 1 のいずれか 1 項記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 3】

前記 T L R - リガンドが C p G - 含有 D N A である、請求項 2 2 記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 4】

前記免疫原性組成物が細胞を含む、請求項 1 ~ 2 3 のいずれか 1 項記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 5】

前記細胞が腫瘍細胞または抗原提示細胞である、請求項 2 4 記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 6】

前記抗原提示細胞が樹状細胞である、請求項 2 5 記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 7】

前記より多い用量がより多数の細胞を含む、請求項 1 ~ 2 6 のいずれか 1 項記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 8】

前記より多い用量が前記細胞の表面のより多数のエピトープ - M H C 複合体を含む、請求項 2 7 記載の免疫原性組成物。

【請求項 2 9】

免疫原 + 免疫賦活剤又は生物学的応答修飾剤を含む免疫原性組成物の一組であって、前記一組の個々の成員の投与量が指数級数として関連づけられる一組。

【請求項 3 0】

請求項 2 9 記載の免疫原性組成物の一組及びそれを必要とする被療体に前記組成物を投与するための使用説明書を含むキット。

【請求項 3 1】

順次増大用量の免疫原性組成物を含む注射器の一組であって、初回用量後の各用量が該注射器の一組の各注射器中の直前用量より多く、そして被検体における T 細胞応答を増強するために前記免疫原性組成物が免疫原及び免疫賦活剤又は生物学的応答修飾剤を含む一組。

【請求項 3 2】

順次増大用量の免疫原性組成物を含むバイアルの一組であって、初回用量後の各用量が該バイアルの一組の各バイアル中の直前用量より多く、そして被検体における T 細胞応答を増強するために前記免疫原性組成物が免疫原及び免疫賦活剤又は生物学的応答修飾剤を含む一組。

【請求項 3 3】

免疫原及び免疫賦活剤又は生物学的応答修飾剤を含む免疫原性組成物の複数回の順次用量を製剤化することを含み、初回用量後の各用量が直前用量より多い、新生物性疾患又は感染性疾患の治療又は予防のための薬剤の製造方法。