

【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19年9月20日(2007.9.20)

【公表番号】特表2003-505431(P2003-505431A)

【公表日】平成15年2月12日(2003.2.12)

【出願番号】特願2001-511964(P2001-511964)

【国際特許分類】

| | | |
|---------|-------|-----------|
| A 6 1 K | 39/39 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/00 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 39/12 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 37/04 | (2006.01) |

【F I】

| | | |
|---------|-------|---|
| A 6 1 K | 39/39 | |
| A 6 1 K | 39/00 | Z |
| A 6 1 K | 39/12 | |
| A 6 1 P | 37/04 | |

【手続補正書】

【提出日】平成19年7月20日(2007.7.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 哺乳動物において、予め選択された抗原の免疫原性を増強するための組成物であって、該組成物は、以下：

該予め選択された抗原に対する免疫応答を誘発するための、該予め選択された抗原に対してポリペプチド結合によって連結された免疫グロブリン重鎖定常領域を含む融合タンパク質を含み、ここで、該融合タンパク質中の該予め選択された抗原は、該予め選択された抗原単独よりも、該哺乳動物において強力な免疫応答を誘発し、該組成物は、筋内投与、静脈内投与、経皮投与、または皮下投与に適している、組成物。

【請求項2】 アジュバントを伴なわずに投与するのに適した前記融合タンパク質の前記予め選択された抗原に対する免疫応答と比較して、該融合タンパク質の該予め選択された抗原に対する免疫応答を増強するに十分な量の該アジュバントと組合せて投与するのに適した該融合タンパク質をさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】 前記融合タンパク質および前記アジュバントが、同時に投与されるのに適している、請求項2に記載の組成物。

【請求項4】 前記アジュバントが、アジュバントタンパク質に対してポリペプチド結合によって連結された免疫グロブリン重鎖定常領域を含む融合タンパク質を含む、請求項2に記載の組成物。

【請求項5】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、免疫グロブリンヒンジ領域を含む、請求項1または4に記載の組成物。

【請求項6】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、CH2ドメイン、CH3ドメイン、およびCH4ドメインからなる群から選択される免疫グロブリン重鎖定常領域ドメインを含む、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、CH2ドメインおよびCH3ドメインを含む、請求項5に記載の組成物。

【請求項8】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、前記哺乳動物と同じ種において

存在する免疫グロブリン重鎖定常領域を規定するアミノ酸配列に対応するアミノ酸配列によって規定される、請求項1または4に記載の組成物。

【請求項9】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域を規定するアミノ酸配列が、ヒト免疫グロブリン重鎖定常領域に対応する、請求項8に記載の組成物。

【請求項10】 前記予め選択された抗原が、前立腺特異膜抗原、サイトカインレセプターのエクトドメイン、ウイルスタンパク質、および腫瘍特異タンパク質からなる群から選択される、請求項1に記載の組成物。

【請求項11】 前記アジュバントタンパク質がサイトカインである、請求項4に記載の組成物。

【請求項12】 前記サイトカインが、前記哺乳動物と同じ種において存在するサイトカインを規定するアミノ酸配列に対応するアミノ酸配列によって規定される、請求項1に記載の組成物。

【請求項13】 前記サイトカインがヒトサイトカインである、請求項12に記載の組成物。

【請求項14】 前記哺乳動物がヒトである、請求項1に記載の組成物。

【請求項15】 哺乳動物において、予め選択された抗原に対する免疫応答を誘発するための組成物であって、該組成物は、以下：

(a) アジュバントと混合された、該予め選択された抗原に対してポリペプチド結合によって連結された免疫グロブリン重鎖定常領域を含む抗原融合タンパク質；および

(b) アジュバントタンパク質に対してポリペプチド結合によって連結された免疫グロブリン重鎖定常領域を含むアジュバント融合タンパク質と混合された、予め選択された抗原

からなる群から選択される、筋内投与、静脈内投与、経皮投与、または皮下投与のための混合物を含む、

組成物。

【請求項16】 前記(a)節に記載のアジュバントが、アジュバントタンパク質に対してポリペプチド結合によって連結された免疫グロブリン定常領域を含む融合タンパク質を含む、請求項15に記載の組成物。

【請求項17】 前記(b)節に記載の予め選択された抗原が、免疫グロブリン重鎖定常領域に対してポリペプチド結合によって連結されている、請求項15に記載の組成物。

【請求項18】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、免疫グロブリンヒンジ領域を含む、請求項15、16、または17に記載の組成物。

【請求項19】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、CH2ドメイン、CH3ドメイン、およびCH4ドメインからなる群から選択される免疫グロブリン重鎖定常領域ドメインを含む、請求項18に記載の組成物。

【請求項20】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、CH2ドメインおよびCH3ドメインを含む、請求項18に記載の組成物。

【請求項21】 前記(a)節に記載のアジュバントが、オリゴヌクレオチドCpG配列を含む、請求項15に記載の組成物。

【請求項22】 前記予め選択された抗原が、前立腺特異膜抗原、サイトカインレセプターのエクトドメイン、ウイルスタンパク質、および腫瘍特異タンパク質からなる群から選択される、請求項15に記載の組成物。

【請求項23】 前記(a)節に記載の抗原融合タンパク質、または前記(b)節に記載のアジュバント融合物が、第2の免疫グロブリン重鎖定常領域に対してジスルフィド結合によって連結されている、請求項15に記載の組成物。

【請求項24】 前記(a)節に記載のアジュバント、または前記(b)節に記載のアジュバントタンパク質が、サイトカインである、請求項15に記載の組成物。

【請求項25】 前記サイトカインがヒトサイトカインである、請求項24に記載の組成物。

【請求項 26】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、ヒト免疫グロブリン重鎖定常領域を規定するアミノ酸配列に対応するアミノ酸配列によって規定される、請求項15、16、または17に記載の組成物。

【請求項 27】 哺乳動物において、予め選択された抗原の免疫原性を増強するための組成物であって、該組成物は、以下：

該予め選択された抗原に連結された免疫グロブリン重鎖定常領域を含む融合タンパク質をコードする核酸配列を含み、ここで、該哺乳動物における該核酸配列の発現が、該融合タンパク質の產生を生じ、該融合タンパク質の該予め選択された抗原は、該予め選択された抗原単独をコードする核酸から発現された該予め選択された抗原よりも、強力な免疫応答を誘発し、該組成物は投与に適している、組成物。

【請求項 28】 前記核酸が、5'から3'の方向で、前記免疫グロブリン重鎖定常領域および前記予め選択された抗原をコードする、請求項27に記載の組成物。

【請求項 29】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、免疫グロブリンヒンジ領域を含む、請求項28に記載の組成物。

【請求項 30】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、CH2ドメイン、CH3ドメイン、およびCH4ドメインからなる群から選択される重鎖ドメインを含む、請求項27または29に記載の組成物。

【請求項 31】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、CH2ドメインおよびCH3ドメインを含む、請求項29に記載の組成物。

【請求項 32】 前記予め選択された抗原が、前立腺特異膜抗原、サイトカインレセプターのエクトドメイン、ウイルスタンパク質、および癌特異抗原からなる群から選択される、請求項27に記載の組成物。

【請求項 33】 アジュバントと組合せて投与するに適した前記核酸配列をさらに含む、請求項27に記載の組成物。

【請求項 34】 前記アジュバントが、アジュバントタンパク質に連結された免疫グロブリン重鎖定常領域を含む融合タンパク質をコードする核酸配列を含む、請求項33に記載の組成物。

【請求項 35】 哺乳動物において、予め選択された抗原に対する免疫応答を誘発するための組成物であって、該組成物は、以下：

(a) 免疫グロブリン重鎖定常領域および該予め選択された抗原を含む融合タンパク質をコードする第1の核酸配列であって、ここで、該哺乳動物における該核酸配列の発現が、該融合タンパク質の產生を生じ、該融合タンパク質の該予め選択された抗原は、該予め選択された抗原単独をコードする核酸から発現された該予め選択された抗原よりも、強力な免疫応答を誘発する、第1の核酸配列；および

(b) アジュバント
を含む、組成物。

【請求項 36】 前記アジュバントが、アジュバントタンパク質に対してペプチド結合によって連結された免疫グロブリン重鎖定常領域を含む融合タンパク質をコードする第2の核酸配列を含む、請求項35に記載の組成物。

【請求項 37】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、免疫グロブリンヒンジ領域を含む、請求項35または36に記載の組成物。

【請求項 38】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、CH2ドメイン、CH3ドメイン、およびCH4ドメインからなる群から選択される免疫グロブリン重鎖ドメインを含む、請求項35または36に記載の組成物。

【請求項 39】 前記免疫グロブリン重鎖定常領域が、CH2ドメイン、CH3ドメイン、およびCH4ドメインからなる群から選択される免疫グロブリン重鎖ドメインを含む、請求項37に記載の組成物。

【請求項 40】 前記予め選択された抗原が、前立腺特異膜抗原、サイトカインレセプターのエクトドメイン、ウイルスタンパク質、および癌特異抗原からなる群から選択される、請求項35に記載の組成物。

【請求項 4 1】 前記アジュバントタンパク質がサイトカインである、請求項 3 6 に記載の組成物。

【請求項 4 2】 前記第 1 の核酸配列が、複製可能な発現ベクター中に作動可能に配置されている、請求項 3 5 に記載の組成物。

【請求項 4 3】 前記第 2 の核酸配列が、複製可能な発現ベクター中に作動可能に配置されている、請求項 3 6 に記載の組成物。

【請求項 4 4】 哺乳動物において、予め選択された抗原の免疫原性を増強するための組成物であって、該組成物は、以下：

局在化タンパク質と共に抗原タンパク質を含む第 1 の融合タンパク質と、アジュバントタンパク質および該局在化タンパク質を含む第 2 の融合タンパク質とを含み、ここで、該局在化タンパク質は、免疫系にアクセス可能な哺乳動物の領域における、該第 1 の融合タンパク質および該第 2 の融合タンパク質の濃度増加を生じさせる、組成物。

【請求項 4 5】 哺乳動物において、予め選択された抗原の免疫原性を増強するための組成物であって、該組成物は、以下：

抗原タンパク質、アジュバントタンパク質、および局在化タンパク質を含む融合タンパク質を含み、ここで、該局在化タンパク質は、免疫系にアクセス可能な哺乳動物の領域における、該抗原タンパク質および該アジュバントタンパク質の濃度増加を生じさせる、組成物。