

【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、C H 2 ドメイン、C H 3 ドメイン、および C H 4 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、C H 2 ドメインおよび C H 3 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 11 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、C H 2 ドメイン、C H 3 ドメイン、および C H 4 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、C H 2 ドメインおよび C H 3 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 C p G 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産生を生じ、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ストドメイン、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の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産生を生じ、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ストドメイン、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。