

【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28年4月28日 (2016.4.28)

【公表番号】特表2015-509963(P2015-509963A)

【公表日】平成27年4月2日 (2015.4.2)

【年通号数】公開・登録公報2015-022

【出願番号】特願2014-560384(P2014-560384)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/05 (2006.01)

A 6 1 K 39/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/10 (2006.01)

A 6 1 K 39/102 (2006.01)

A 6 1 K 39/29 (2006.01)

A 6 1 K 39/13 (2006.01)

A 6 1 K 39/095 (2006.01)

A 6 1 K 39/116 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/05

A 6 1 K 39/08

A 6 1 K 39/10

A 6 1 K 39/102

A 6 1 K 39/29

A 6 1 K 39/13

A 6 1 K 39/095

A 6 1 K 39/116

【手続補正書】

【提出日】平成28年3月7日 (2016.3.7)

【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】

ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、百日咳トキソイド、アルミニウム塩アジュバント、および T L R 4 アゴニストを含む免疫原性組成物。

【請求項 2】

前記 T L R 4 アゴニスト、および / または前記トキソイドのうちの少なくとも 1 種が、前記アルミニウム塩アジュバントに吸着されている、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記免疫原性組成物が、 $0.4 \text{ mg/ml}$  未満の  $\text{Al}^{+++}$  濃度を有する、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

各々低用量のジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイドを有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 5】

ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイドに加えて抗原を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 6】

結合体化 H i b 莢膜糖、B 型肝炎ウイルス表面抗原、三価の不活化ポリオウイルス、および / または結合体化髄膜炎菌莢膜糖を含む、請求項 5 に記載の組成物。

## 【請求項 7】

8 L f / m l のジフテリアトキソイドを有する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 8】

3 . 5 L f / m l の破傷風トキソイドを有する、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 9】

5 μ g / m l の百日咳トキソイドを有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 10】

5 μ g / m l の H i b 糖を有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 11】

5 μ g / m l の H B s A g を有する、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 12】

( i ) 20 D U / m l の 1 型ポリオウイルスおよび / または ( i i ) 4 D U / m l の 2 型ポリオウイルスおよび / または ( i i i ) 16 D U / m l の 3 型ポリオウイルスを有する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 13】

前記アルミニウム塩アジュバントが、( i ) 水酸化アルミニウムアジュバントまたは ( i i ) リン酸アルミニウムアジュバントまたは ( i i i ) 水酸化アルミニウムアジュバントとリン酸アルミニウムアジュバントとの混合物である、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 14】

髄膜炎菌血清群 A、C、W 135 および / または Y のうちの 1 種または複数に由来する結合体化莢膜糖を含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 15】

肺炎球菌血清型 1、2、3、4、5、6 A、6 B、7 F、8、9 N、9 V、10 A、11 A、12 F、14、15 B、17 F、18 C、19 A、19 F、20、22 F、23 F および / または 33 F のうちの 1 種または複数に由来する結合体化莢膜糖を含む、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 16】

( i ) 髄膜炎菌 H 因子結合タンパク質抗原および / または ( i i ) N e i s s e r i a l のヘパリン結合抗原および / または ( i i i ) 髄膜炎菌 N h h A 抗原および / または ( i v ) 髄膜炎菌外膜小胞を含む、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 17】

前記 T L R 4 アゴニストが 3 d - M P L である、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 18】

患者において免疫応答を上昇させる ための、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0182

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【 0 1 8 2 】

動物（および特にウシ）材料が細胞の培養に使用される場合、それらは、伝染性海綿状脳症（TSE）を含まず、かつ特に牛海綿状脳症（BSE）を含まない供給源から得られるべきである。

例えば、本発明は、以下の項目を提供する：

（項目 1）

ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、百日咳トキソイド、アルミニウム塩アジュバント、および TLR 4 アゴニストを含む免疫原性組成物。

（項目 2）

上記 TLR 4 アゴニスト、および / または上記トキソイドのうちの少なくとも 1 種が、上記アルミニウム塩アジュバントに吸着されている、項目 1 に記載の組成物。

（項目 3）

上記免疫原性組成物が、0.4 mg / ml 未満の  $Al^{+++}$  濃度を有する、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

（項目 4）

各々低用量のジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイドを有する、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

（項目 5）

ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、および百日咳トキソイドに加えて抗原を含む、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

（項目 6）

結合体化 Hib 莢膜糖、B 型肝炎ウイルス表面抗原、三価の不活化ポリオウイルス、および / または結合体化髄膜炎菌莢膜糖を含む、項目 5 に記載の組成物。

（項目 7）

8 Lf / ml のジフテリアトキソイドを有する、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

（項目 8）

3.5 Lf / ml の破傷風トキソイドを有する、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

（項目 9）

5  $\mu$ g / ml の百日咳トキソイドを有する、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

（項目 10）

5  $\mu$ g / ml の Hib 糖を有する、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

（項目 11）

5  $\mu$ g / ml の HBsAg を有する、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

（項目 12）

（i） 20 DU / ml の 1 型ポリオウイルスおよび / または（ii） 4 DU / ml の 2 型ポリオウイルスおよび / または（iii） 16 DU / ml の 3 型ポリオウイルスを有する、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

（項目 13）

上記アルミニウム塩アジュバントが、（i）水酸化アルミニウムアジュバントまたは（ii）リン酸アルミニウムアジュバントまたは（iii）水酸化アルミニウムアジュバントとリン酸アルミニウムアジュバントとの混合物である、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

（項目 14）

髄膜炎菌血清群 A、C、W 135 および / または Y のうちの 1 種または複数に由来する結合体化莢膜糖を含む、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

（項目 15）

肺炎球菌血清型 1、2、3、4、5、6 A、6 B、7 F、8、9 N、9 V、10 A、11 A、12 F、14、15 B、17 F、18 C、19 A、19 F、20、22 F、23 F および / または 33 F のうちの 1 種または複数に由来する結合体化莢膜糖を含む、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

( 項目 16 )

( i ) 髄膜炎菌 H 因子結合タンパク質抗原および / または ( i i ) *Neisseria* 1 のヘパリン結合抗原および / または ( i i i ) 髄膜炎菌 N h h A 抗原および / または ( i v ) 髄膜炎菌外膜小胞を含む、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

( 項目 17 )

上記 T L R 4 アゴニストが 3 d - M P L である、上記項目のいずれか一項に記載の組成物。

( 項目 18 )

患者において免疫応答を上昇させる方法であって、上記項目のいずれか一項に記載の組成物を上記患者に投与するステップを含む、方法。