

【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TLR4アゴニストを含む免疫原性組成物。

【請求項2】

前記TLR4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、0.4mg/ml未満の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、請求項5に記載の組成物。

【請求項 7】

8Lf/m1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】

3.5Lf/m1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】

5μg/m1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】

5μg/m1のHib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】

5μg/m1のHBsAg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) 20DU/m1の1型ポリオウイルスおよび／または(ii) 4DU/m1の2型ポリオウイルスおよび／または(iii) 16DU/m1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(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、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、W135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、6A、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23Fおよび／または33F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(ii) Neisseria1のヘパリン結合抗原および／または(iii) 髄膜炎菌NhhA抗原および／または(iv) 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TLR4アゴニストが3d-MPL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】**【0182】**

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TLR4アゴニストを含む免疫原性組成物。

(項目2)

上記TLR4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、0.4mg/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Hi 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／または結合体化髓膜炎菌莢膜糖を含む、項目5に記載の組成物。

(項目7)

8Lf/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)

3.5Lf/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)

5μg/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)

5μg/mlのHi b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)

5μg/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) 20DU/mlの1型ポリオウイルスおよび／または(ii) 4DU/mlの2型ポリオウイルスおよび／または(iii) 16DU/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)

髓膜炎菌血清群A、C、W135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 (ii) Neisseria 1 のヘパリン結合抗原および / または (iii) 髄膜炎菌 N h h A 抗原および / または (iv) 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。