

【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8月4日(2016.8.4)

【公開番号】特開2016-20378(P2016-20378A)

【公開日】平成28年2月4日(2016.2.4)

【年通号数】公開・登録公報2016-008

【出願番号】特願2015-197633(P2015-197633)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/125 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/125

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 39/39

【手続補正書】

【提出日】平成28年6月15日(2016.6.15)

【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】

少なくとも1つのノロウイルス抗原および粘膜付着剤を含む組成物。

【請求項2】

前記ノロウイルス抗原が、ノロウイルスウイルス様粒子(VLP)を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記ノロウイルスVLPが、カプシドタンパク質を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記カプシドタンパク質がVP1および/またはVP2である、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

前記VLPが1価VLPである、請求項2に記載の組成物。

【請求項6】

前記VLPが多価VLPである、請求項2に記載の組成物。

【請求項7】

前記ノロウイルス抗原が、ノロウイルス遺伝子群Iおよび遺伝子群IIのウイルス株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8】

前記遺伝子群IがGI.1であり、前記遺伝子群IIがGII.4である、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

第2のノロウイルス抗原をさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項10】

前記複数のノロウイルス抗原が、異なる遺伝子群由来の1価VLPである、請求項9に記載の組成物。

**【請求項 1 1】**

前記複数のノロウイルス抗原が異なる遺伝子群由来であり、前記異なる遺伝子群が遺伝子群 I および遺伝子群 I I である、請求項 1 0 に記載の組成物。

**【請求項 1 2】**

前記遺伝子群 I が G I . 1 であり、前記遺伝子群 I I が G I I . 4 である、請求項 1 1 に記載の組成物。

**【請求項 1 3】**

前記粘膜付着剤が、キトサン、キトサン塩、キトサン塩基、キトサングルタメート、多糖、グリコサミノグリカン、コンドロイチン硫酸、デルマタン硫酸コンドロイチン、ケラタン硫酸、ヘパリン、ヘパラン硫酸、ヒアルロナン、炭水化物ポリマー、ペクチン、アルギン酸塩、グリコーゲン、アミラーゼ、アミロペクチン、セルロース、キチン、スタキオース、ウヌリン、デキストリン、デキストラン、ポリ(アクリル酸)の架橋誘導体、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ムチン、ムコ多糖、セルロース誘導体、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、レクチン、線毛タンパク質およびデオキシリボ核酸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 1 4】**

前記粘膜付着剤が炭水化物ポリマーである、請求項 1 3 に記載の組成物。

**【請求項 1 5】**

アジュバントをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 1 6】**

前記アジュバントが、トール様受容体 (T L R) 作用薬、一リン酸化脂質 A (M P L) 、合成脂質 A 、脂質 A ミメティックまたは類似体、アルミニウム塩、サイトカイン、サポニン、ムラミルジペプチド (M D P) 誘導体、C p G オリゴ、グラム陰性菌のリポ多糖 (L P S) 、ポリホスファゼン、乳剤、ビロゾーム、コクリエート、ポリ(ラクチド-コ-グリコリド) (P L G) 微粒子、ポロキサマー粒子、微粒子、およびリポソームからなる群から選択される、請求項 1 5 に記載の組成物。

**【請求項 1 7】**

前記アジュバントがトール様受容体 (T L R) 作用薬である、請求項 1 6 に記載の組成物。

**【請求項 1 8】**

前記アジュバントが M P L である、請求項 1 6 に記載の組成物。

**【請求項 1 9】**

前記少なくとも 1 つのノロウイルス抗原の量が、投与 1 回あたり約 1  $\mu$  g ~ 約 1 m g である、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 0】**

前記少なくとも 1 つのノロウイルス抗原の量が、投与 1 回あたり約 1  $\mu$  g ~ 約 5 0 0  $\mu$  g である、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 1】**

前記少なくとも 1 つのノロウイルス抗原の量が、投与 1 回あたり約 1  $\mu$  g ~ 約 1 0 0  $\mu$  g である、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 2】**

糖をさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

**【請求項 2 3】**

前記組成物中の V L P の凝集割合が、1 2 か月間にわたって測定した場合に、一定のままであるかまたは低減する、請求項 2 に記載の組成物。

**【請求項 2 4】**

前記少なくとも 1 つのノロウイルス抗原に対する免疫反応を生じる方法における、請求項 1 に記載の組成物の使用。

**【請求項 2 5】**

前記組成物が、粘膜、鼻腔内、舌下、経口、直腸、陰内、筋肉内、静脈内、皮下、皮内

、真皮下、および経皮の投与経路からなる群から選択される経路によって対象に投与される、請求項24に記載の使用。

【請求項26】

前記投与経路が筋肉内または鼻腔内である、請求項25に記載の使用。

【請求項27】

前記投与経路が鼻腔内であり、前記組成物が吸入器を用いて投与される、請求項26に記載の使用。