

【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7月26日(2007.7.26)

【公表番号】特表2007-508272(P2007-508272A)

【公表日】平成19年4月5日(2007.4.5)

【年通号数】公開・登録公報2007-013

【出願番号】特願2006-530155(P2006-530155)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 39/12 (2006.01)

A 6 1 K 39/245 (2006.01)

A 6 1 K 39/29 (2006.01)

A 6 1 K 39/155 (2006.01)

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 K 39/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/095 (2006.01)

A 6 1 K 39/108 (2006.01)

A 6 1 K 39/112 (2006.01)

A 6 1 K 39/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/002 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 39/12

A 6 1 K 39/245

A 6 1 K 39/29

A 6 1 K 39/155

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 39/04

A 6 1 K 39/095

A 6 1 K 39/108

A 6 1 K 39/112

A 6 1 K 39/02

A 6 1 K 39/002

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成19年5月28日(2007.5.28)

【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】

安全かつ有効な量の1)IL-18ポリペプチドまたはその生物活性断片もしくは変異体と、2)抗原またはその免疫原性誘導体およびサポニンアジュバントを含む免疫原性組成物とを哺乳動物に投与することを含む、該哺乳動物において抗原に対する免疫応答を増強する方法。

【請求項 2】

前記抗原またはその免疫原性誘導体が、ヒト免疫不全ウイルスHIV-1、ヒト単純ヘルペスウイルス、サイトメガロウイルス、ロタウイルス、エプスタインバー・ウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス、肝炎ウイルス、例えば、B型肝炎ウイルス、A型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスおよびE型肝炎ウイルス、呼吸器合胞体ウイルス、パラインフルエンザウイルス、麻疹ウイルス、ムンプスウイルス、ヒトパピローマウイルス、フラビウイルスまたはインフルエンザウイルス、ナイセリア属細菌種 (*Neisseria* spp)、モラクセラ属細菌種 (*Moraxella* spp)、ボルデテラ属細菌種 (*Bordetella* spp)、マイコバクテリウム・ツベルクロシス (*M. tuberculosis*) を含むマイコバクテリウム属細菌種 (*Mycobacterium* spp)、腸管毒性大腸菌 (*enterotoxigenic E. coli*) を含むエシェリキア属細菌種 (*Escherichia* spp)、サルモネラ属細菌種 (*Salmonella* spp)、リステリア属細菌種 (*Listeria* spp)、ヘリコバクター属細菌種 (*Helicobacter* spp)、スタフィロコッカス・アウレウス (*S. aureus*)、スタフィロコッカス・エピデルミディス (*S. epidermidis*) を含むスタフィロコッカス属細菌種 (*Staphylococcus* spp.)、ボレリア属細菌種 (*Borrelia* spp)、クラミジア・トラコマチス (*C. trachomatis*)、クラミジア・ニューモニエ (*C. pneumoniae*) を含むクラミジア属細菌種 (*Chlamydia* spp.)、熱帯熱マラリア原虫 (*P. falciparum*) を含むプラスモジウム属の種 (*Plasmodium* spp.)、トキソプラズマ属の種 (*Toxoplasma* spp.)、カンジダ属真菌種 (*Candida* spp.) を含む群から選択される生物に由来する、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

安全かつ有効な量の1)IL-18ポリペプチドまたはその生物活性断片もしくは変異体と、2)腫瘍関連抗原またはその免疫原性誘導体およびサポニンアジュバントを含む免疫原性組成物とを、必要とする患者に投与することを含む、患者における癌の重篤度を軽減する方法。

【請求項 4】

腫瘍関連抗原またはその免疫原性誘導体が、MAGEファミリー、PRAME、BAGE、LAGE 1、LAGE 2、SAGE、HAGE、XAGE、PSA、PAP、PSCA、プロステイン (prostein)、P501S、HASH2、クリプト (Cripto)、B726、NY-BR1.1、P510、MUC-1、プロスターゼ (Prostase)、STEAP、チロシナーゼ、テロメラゼ、スルビピン (survivin)、CASB616、P53、またはher 2 neuに由来する抗原を含む群から選択される、請求項3に記載の方法。

【請求項 5】

前記IL-18ポリペプチドまたはその生物活性断片もしくは変異体と免疫原性組成物とが同時に、別々にまたは任意の順序で逐次的に投与される、請求項1～4のいずれかに記載の方法。

【請求項 6】

TH-1サイトカインおよび免疫原性組成物が複合医薬製剤の形態で同時に投与される、請求項5に記載の方法。

【請求項 7】

前記IL-18ポリペプチドまたはその生物活性断片もしくは変異体がヒトまたはマウスに由来する、請求項1～6のいずれかに記載の方法。

【請求項 8】

IL-18が、配列番号6もしくは配列番号7またはその生物活性断片もしくは誘導体のポリ

ペプチドである、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

前記サポニンアジュバントが、QS-21またはQS-17である、請求項1～8のいずれかに記載の方法。

【請求項10】

1)IL-18ポリペプチドまたはその生物活性断片もしくは変異体と、2)抗原およびサポニンアジュバントを含む免疫原性組成物との個々の成分を活性成分として含み、該活性成分が、感染症、癌、自己免疫疾患および関連する症状の予防および/または治療のための同時、別々または逐次的使用に用いられる複合製剤。

【請求項11】

成分(1)および(2)が1つの組成物中に混合されている、請求項10に記載の複合製剤。

【請求項12】

前記免疫原性組成物が、腫瘍関連抗原またはその免疫原性誘導体を含み、癌に対して予防的または治療的活性を有する、請求項10または11に記載の複合製剤。

【請求項13】

前記腫瘍関連抗原またはその免疫原性誘導体が、MAGEファミリー、PRAME、BAGE、LAGE 1、LAGE 2、SAGE、HAGE、XAGE、PSA、PAP、PSCA、プロステイン(prostein)、P501S、H ASH2、クリプト(Cripto)、B726、NY-BR1.1、P510、MUC-1、プロスターゼ(Prostase)、S TEAP、チロシナーゼ、テロメラゼ、スルビピン(survivin)、CASB616、P53、またはher 2 neuに由来する抗原を含む群から選択される、請求項12に記載の複合製剤。

【請求項14】

前記IL-18ポリペプチドまたはその生物活性断片もしくは誘導体がヒトまたはマウスに由来する、請求項10～13のいずれかに記載の複合製剤。

【請求項15】

IL-18が、配列番号6もしくは配列番号7またはその生物活性断片もしくは誘導体のポリペプチドである、請求項14に記載の複合製剤。

【請求項16】

前記サポニンアジュバントが、QS-21またQS-17である、請求項10～15のいずれかに記載の複合製剤。

【請求項17】

前記免疫原性組成物が、3D-MPL、コレステロール、少なくとも1つの免疫賦活性CGジヌクレオチドを含有するCpGオリゴヌクレオチド、水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム、トコフェロール、および水中油型エマルションまたは前記アジュバントの2種以上の組合せを含む群から選択される免疫賦活性化学物質をさらに含む、請求項10～16のいずれかに記載の複合製剤。

【請求項18】

前記免疫原性組成物アジュバントが、3D-MPL、QS21、コレステロール、水中油型エマルションを含む、請求項17に記載の複合製剤。

【請求項19】

前記水中油型エマルションが、スクアレン、トコフェロールおよびポリオキシエチレンソルビタンモノオレエート(Tween 80)を含む、請求項18に記載の複合製剤。

【請求項20】

前記免疫原性組成物が、QS21、コレステロールおよび少なくとも1つの免疫賦活性CGジヌクレオチドを含有するCpGオリゴヌクレオチドを含む、請求項17に記載の複合製剤。

【請求項21】

双方の活性成分が、注射可能な溶液の形態である、請求項10～20のいずれかに記載の複合製剤。

【請求項22】

1)IL-18ポリペプチドまたはその生物活性断片と、2)抗原もしくはその免疫原性誘導体およびサポニンアジュバントを含む免疫原性組成物との個々の成分を活性成分として含み

、該活性成分が、感染症、癌および自己免疫疾患の予防および/または治療のための同時、別々または逐次的使用に用いられる医薬品キット。

【請求項 23】

前記免疫原性組成物が、腫瘍関連抗原またはその免疫原性誘導体を含み、癌に対して予防的または治療的活性を有する、請求項22に記載の医薬品キット。

【請求項 24】

前記腫瘍関連抗原またはその免疫原性誘導体が、MAGEファミリー、PRAME、BAGE、LAGE 1、LAGE 2、SAGE、HAGE、XAGE、PSA、PAP、PSCA、プロステイン (prostein)、P501S、H ASH2、クリプト (Cripto)、B726、NY-BR1.1、P510、MUC-1、プロスターゼ (Prostase)、S TEAP、チロシナーゼ、テロメラゼ、スルビピン (survivin)、CASB616、P53、またはhe r 2 neuに由来する抗原を含む群から選択される、請求項23に記載の医薬品キット。

【請求項 25】

医療に用いるための、請求項10～20のいずれかに記載の複合製剤。

【請求項 26】

請求項10～20のいずれかに記載の複合製剤の使用を含む、請求項1～9のいずれかに記載の方法。

【請求項 27】

感染症、癌、自己免疫疾患および関連する症状に罹患しまたは罹りやすく、かつ抗原またはその免疫原性誘導体とサポニンアジュバントとを含む免疫原性組成物で既にプライミングされた患者の予防および/または治療のための医薬品の製造における、IL-18ポリペプチドまたはその生物活性断片もしくは変異体の使用。

【請求項 28】

感染症、癌、自己免疫疾患および関連する症状に罹患しまたは罹りやすく、かつIL-18ポリペプチドまたはその生物活性断片もしくは変異体で既にプライミングされた患者の治療のための医薬品の製造における、抗原またはその免疫原性誘導体とサポニンアジュバントとを含む免疫原性組成物の使用。

【請求項 29】

前記抗原が、腫瘍関連抗原であり、前記癌が、乳癌、肺癌、NSCLC、大腸癌、黒色腫、卵巣癌、膀胱癌、頭頸部扁平上皮癌、食道癌を含む群から選択される、請求項27または28に記載の使用。

【請求項 30】

前記IL-18ポリペプチドまたはその生物活性断片もしくは変異体がヒトまたはマウスに由来する、請求項27～29のいずれかに記載の使用。

【請求項 31】

IL-18が、配列番号6もしくは配列番号7またはその生物活性断片もしくは誘導体のポリペプチドである、請求項30に記載の使用。

【請求項 32】

前記サポニンアジュバントが、QS-21またQS-17である、請求項27～31のいずれかに記載の方法。