

【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 26 年 7 月 10 日 (2014.7.10)

【公表番号】特表 2013-530157 (P2013-530157A)

【公表日】平成 25 年 7 月 25 日 (2013.7.25)

【年通号数】公開・登録公報 2013-040

【出願番号】特願 2013-512250 (P2013-512250)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 37/08

A 6 1 K 39/00 Z

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 47/48

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成 26 年 5 月 26 日 (2014.5.26)

【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】

(1) 合成ナノキャリアの集合と、

(2) どの合成ナノキャリアとも結合されていない第 1 のアジュバントと、

(3) 薬学的に許容可能な賦形剤と、

を含み、任意に

(4) 1 種類以上の抗原

を含んでよい、剤形

を含む、組成物。

【請求項 2】

前記組成物が、第 2 のアジュバントをさらに含み、ここで任意に前記第 1 のアジュバントと第 2 のアジュバントとが異なり、および / または第 2 のアジュバントが、(a) 前記合成ナノキャリアに結合される、(b) どの合成ナノキャリアにも結合されない、または (c) もうひとつの集合の合成ナノキャリアに結合される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記組成物が、全身投与量の前記第 1 のアジュバントおよび / または第 2 のアジュバントを含み、ここで任意に前記全身投与量が、(a) T N F - α 、I L - 6 および / または

IL - 12、または (b) IFN - γ 、IL - 12 および / または IL - 18 の全身での放出につながる、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記 1 種類以上の抗原が、(a) 前記合成ナノキャリアに結合される、(b) もうひとつの集合の合成ナノキャリアに結合される、(c) どの合成ナノキャリアにも結合されない、および / または (d) B 細胞抗原および / または T 細胞抗原、例えばヘルパー T 細胞抗原を含む、および / または (e) B 細胞抗原および / または T 細胞抗原およびヘルパー T 細胞抗原を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記組成物が、抗原を含まない、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記第 1 のアジュバントおよび / または第 2 のアジュバントが、鉱物塩、ゲルタイプのアジュバント、微生物アジュバント、オイルエマルションまたは乳化剤ベースのアジュバント、粒子状アジュバント、合成アジュバント、ホスフェートアジュバント、ポリマー、リポソーム、マイクロキャリア、免疫刺激性核酸、ミョウバン、サポニン、インターロイキン、インターフェロン、サイトカイン、toll 様受容体 (TLR) アゴニスト、イミダゾキノリン、サイトカイン受容体アゴニスト、CD40 アゴニスト、Fc 受容体アゴニスト、補体受容体アゴニスト、QS21、ビタミン E、スクアレン、トコフェロール、Quil A、ISCOMs、ISCOMATRIX、Ribitol Detox、CRL - 1005、L - 121、テトラクロロデカオキシド、ミョウバン、MF59、AS02、AS15、コレラ毒素、モノホスホリルリピド A、フロイント不完全アジュバント、フロイント完全アジュバント、ムラミルジペプチドまたは montanide を含み、ここで任意に、(a) 前記免疫刺激性核酸が CpG 含有核酸を含む、例えば前記第 1 のアジュバントが CpG 含有核酸を含む場合、前記第 2 のアジュバントはイミダゾキノリン (例えばレシキモドなど) またはミョウバンを含む、または (b) 前記イミダゾキノリンがレシキモドまたはイミキモドを含む、または (c) 前記第 1 のアジュバントおよび / または前記第 2 のアジュバントがミョウバンを含む、例えば前記第 1 のアジュバントがミョウバンを含む場合、前記第 2 のアジュバントはイミダゾキノリン (例えばレシキモドなど) または CpG 含有核酸を含む、または (d) 前記第 1 のアジュバントがイミダゾキノリン (例えばレシキモドなど) を含む場合、前記第 2 のアジュバントは CpG 含有核酸またはミョウバンを含む、または (e) 前記 TLR アゴニストが、TLR - 1 アゴニスト、TLR - 2 アゴニスト、TLR - 3 アゴニスト、TLR - 4 アゴニスト、TLR - 5 アゴニスト、TLR - 6 アゴニスト、TLR - 7 アゴニスト、TLR - 8 アゴニスト、TLR - 9 アゴニスト、TLR - 10 アゴニスト、TLR - 11 アゴニストまたはこれらの組み合わせを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記第 1 のアジュバントおよび / または第 2 のアジュバントが、(a) TLR アゴニスト、または (b) TLR - 3 アゴニスト、TLR - 7 アゴニスト、TLR - 8 アゴニストまたは TLR - 9 アゴニストを含まない、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記合成ナノキャリアが、脂質ナノ粒子、ポリマーナノ粒子、金属ナノ粒子、界面活性剤ベースのエマルション、デンドリマー、バッキーボール、ナノワイヤ、ウイルス様粒子、ペプチドまたはタンパク質粒子、ナノ材料の組み合わせを含むナノ粒子、回転楕円形のナノ粒子、直方体形のナノ粒子、角錐形のナノ粒子、長円形のナノ粒子、円柱形のナノ粒子、またはドーナツ形のナノ粒子を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記第 2 のアジュバントが、前記合成ナノキャリアに結合され、レシキモドを含み、ここで任意に、前記組成物がニコチンおよびヘルパー T 細胞抗原を含む 1 種類以上の抗原を含み、その各々が前記合成ナノキャリアに結合され、例えば前記ヘルパー T 細胞抗原が、例えば配列番号 1 に示す配列を含むオボアルブミンから得られるまたは誘導されるペプチ

ドを含む、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記ヘルパー T 細胞抗原が、カプセル化によって結合される、請求項 4 または 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記合成ナノキャリアが 1 種類以上のポリマーを含み、ここで任意に、前記 1 種類以上のポリマーが (a) ポリエステル、例えばポリ(乳酸)、ポリ(グリコール酸)、ポリ(乳酸 - co - グリコール酸) またはポリカプロラクトンを含む、または (b) 親水性ポリマー、例えばポリエチレングリコールを含むポリエーテルなどのポリエーテルを含む、に結合したポリエステル、例えばポリ(乳酸)、ポリ(グリコール酸)、ポリ(乳酸 - co - グリコール酸) またはポリカプロラクトン、を含むまたはさらに含む、請求項 8 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

治療または予防、例えば (a) 被検体において炎症反応を誘発する、(b) 被検体において Th 1 免疫反応を誘発する、(c) 被検体において体液性免疫反応を誘発する、(d) 被検体において特異的な局所細胞傷害性 T リンパ球反応を誘発する、(e) がんを治療または予防する、(f) 感染症または感染性の疾患を治療または予防する、または (g) アトピー症状、喘息、COPD または慢性感染症を治療または予防する方法、に用いられる、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

第 2 のアジュバントを前記被検体に投与することをさらに含み、前記第 2 のアジュバントが前記組成物の前記投与とは異なる時点で投与される、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 14】

(a) 前記組成物と第 2 のアジュバントとが同時投与されるまたはされない、(b) 前記第 2 のアジュバントが前記組成物よりも前に投与される、(c) 前記第 2 のアジュバントが、どの合成ナノキャリアにも結合されない、(d) 前記第 2 のアジュバントが、もうひとつの集合の合成ナノキャリアに結合される、(e) 方法が、1 種類以上の抗原を投与することをさらに含む、例えば前記組成物が 1 種類以上の抗原をさらに含む、請求項 12 または 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

(a) 前記 1 種類以上の抗原が前記合成ナノキャリアに結合される、(b) 前記 1 種類以上の抗原がもうひとつの集合の合成ナノキャリアに結合される、(c) 前記 1 種類以上の抗原が、どの合成ナノキャリアにも結合されない、(d) 前記 1 種類以上の抗原が同時投与される、(e) 前記 1 種類以上の抗原が、B 細胞抗原および / または T 細胞抗原を含む、例えばここで前記 T 細胞抗原がヘルパー T 細胞抗原である、および / または前記 B 細胞抗原がニコチンである、(f) 前記 1 種類以上の抗原が、B 細胞抗原および / または T 細胞抗原およびヘルパー T 細胞抗原を含む、例えばここで前記 B 細胞抗原がニコチンである、および / または (g) 前記被検体が、ヒトである、請求項 14 に記載の組成物。