

【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】令和4年11月9日(2022.11.9)

【国際公開番号】WO2020/117618

【公表番号】特表2022-511511(P2022-511511A)

【公表日】令和4年1月31日(2022.1.31)

【年通号数】公開公報(特許)2022-017

【出願番号】特願2021-531950(P2021-531950)

【国際特許分類】

A 61K 39/10(2006.01)

A 61K 39/116(2006.01)

A 61K 39/39(2006.01)

A 61P 31/04(2006.01)

A 61P 37/04(2006.01)

A 61K 47/18(2006.01)

A 61K 47/02(2006.01)

10

【F I】

A 61K 39/10

20

A 61K 39/116

A 61K 39/39

A 61P 31/04

A 61P 37/04

A 61K 47/18

A 61K 47/02

【手続補正書】

【提出日】令和4年10月31日(2022.10.31)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

30

【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】

無細胞百日咳(aP)ブースターウクチンであって、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、解毒された百日咳毒素、線維状赤血球凝集素、パートアクチン、線毛タイプ2および3、少なくとも1種のトール様受容体(TLR)アゴニスト、およびアルミニウム塩を含み、該少なくとも1種のTLRアゴニストは、該アルミニウム塩と共に製剤化される、

40

前記aPブースターウクチン。

【請求項2】

TLRアゴニストは、TLR4アゴニストおよび/またはTLR9アゴニストである、請求項1に記載のaPブースターウクチン。

【請求項3】

TLR4アゴニストは、E6020を含む、請求項2に記載のaPブースターウクチン。

【請求項4】

TLR9アゴニストは、CpG1018を含む、請求項2に記載のaPブースターウクチン。

50

【請求項 5】

破傷風トキソイドは、8～12 L f / mL、場合により9～11 L f / mLまたは10 L f / mLの量で存在する、請求項1～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。

【請求項 6】

ジフテリアトキソイドは、3～8 L f / mL、場合により3～6 L f / mLまたは4～5 L f / mLの量で存在する、請求項1～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。

【請求項 7】

解毒された百日咳毒素は、遺伝子的に解毒された百日咳毒素であり、16～24 μg / mL、場合により18～22 μg / mLまたは20 μg / mLの量で存在する、請求項1～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。 10

【請求項 8】

線維状赤血球凝集素は、5～15 μg / mL、場合により8～12 μg / mLまたは10 μg / mLの量で存在する、請求項1～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。

【請求項 9】

パークチンは、5～15 μg / mL、場合により8～12 μg / mLまたは10 μg / mLの量で存在する、請求項1～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。

【請求項 10】

線毛タイプ2および3は、10～20 μg / mL、場合により14～16 μg / mLまたは15 μg / mLの量で存在する、請求項1～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。 20

【請求項 11】

T L R 4 アゴニストは、10 μg / mL以下、場合により0.5～5 μg / mLまたは2 μg / mL以下の量で存在する、請求項2～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。

【請求項 12】

T L R 9 アゴニストは、250～750 μg / mL、場合により400～600 μg / mLまたは500 μg / mLの量で存在する、請求項2～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。 30

【請求項 13】

さらに、トリス緩衝食塩水を含む、請求項1～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。

【請求項 14】

0.5～0.75 mg / mL、場合により0.66 mg / mLのアルミニウム濃度を有する、請求項1～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。

【請求項 15】

破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、および遺伝子的に解毒された百日咳毒素のうちの少なくとも1つは、アルミニウム塩に吸着される、請求項1～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。 40

【請求項 16】

アルミニウム塩は、水酸化アルミニウムまたはリン酸アルミニウムである、請求項1～4のいずれか1項に記載のaPブースターウクチン。

【請求項 17】

破傷風トキソイドは、9～11 L f / mL、場合により8～12 L f / mLの量で存在し、ジフテリアトキソイドは、3～8 L f / mL、場合により3～5 L f / mLの量で存在し、解毒された百日咳毒素は、遺伝子的に解毒された百日咳毒素であり、16～24 μg / mL、場合により18～22 μg / mLの量で存在し、線維状赤血球凝集素は、5～15 μg / mL、場合により8～12 μg / mLの量で存在し、パークチンは、5～1 50

5 μg / mL、場合により 8 ~ 12 μg / mL の量で存在し、線毛タイプ 2 および 3 は、10 ~ 20 μg / mL、場合により 14 ~ 16 μg / mL の量で存在し、アルミニウム塩は、水酸化アルミニウムであり、0.25 ~ 0.75 mg / mL、場合により 0.6 ~ 0.7 mg / mL の濃度で存在し、TLR アゴニストは、TLR 4 アゴニストおよび / または TLR 9 アゴニストである、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の aP ブースターウクチン。

【請求項 18】

TLR 4 アゴニストは、E6020 を含み、2 μg / mL 以下の量で存在するか、または TLR 9 アゴニストは、CpG1018 を含み、400 ~ 600 μg / mL の量で存在する、請求項 17 に記載の aP ブースターウクチン。

10

【請求項 19】

破傷風トキソイドは、10Lf / mL の量で存在し、ジフテリアトキソイドは、4 ~ 5 Lf / mL の量で存在し、解毒された百日咳毒素は、遺伝子的に解毒された百日咳毒素であり、20 μg / mL の量で存在し、線維状赤血球凝集素は、10 μg / mL の量で存在し、パータクチンは、10 μg / mL の量で存在し、線毛タイプ 2 および 3 は、15 μg / mL の量で存在し、アルミニウム塩は、水酸化アルミニウムであり、0.66 mg / mL の濃度で存在し、TLR アゴニストは、TLR 4 アゴニストおよび / または TLR 9 アゴニストである、請求項 18 に記載の aP ブースターウクチン。

【請求項 20】

TLR 4 アゴニストは、E6020 を含み、0.5 ~ 5 μg / mL の量で存在するか、または TLR 9 アゴニストは、CpG1018 を含み、500 μg / mL の量で存在する、請求項 19 に記載の aP ブースターウクチン。

20

【請求項 21】

ヒト対象への投与のための 0.5 mL の単位剤形にあり、破傷風トキソイドは、5Lf の量で存在し、ジフテリアトキソイドは、2 ~ 2.5Lf の量で存在し、遺伝子的に解毒された百日咳毒素は、10 μg の量で存在し、線維状赤血球凝集素は、5 μg の量で存在し、パータクチンは、5 μg の量で存在し、線毛タイプ 2 および 3 は、7.5 μg / mL の量で存在し、水酸化アルミニウムは、0.33 mg の濃度で存在し、E6020 は 0.25 ~ 2.5 μg の量で存在するか、または CpG1018 は 250 μg の量で存在する、請求項 20 に記載の aP ブースターウクチン。

30

【請求項 22】

解毒された百日咳毒素は、遺伝子的に解毒された百日咳毒素であり、R9K 変異および E129G 変異を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の aP ブースターウクチン。

【請求項 23】

さらに、ヘモフィルスインフルエンザタイプ b 糖コンジュゲート、B 型肝炎ウイルス表面抗原、および / または不活性化ポリオウイルスを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の aP ブースターウクチン。

【請求項 24】

以前に百日咳菌抗原に曝露されているヒト対象において免疫応答を誘導するための請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の aP ブースターウクチンであって、百日咳菌抗原への以前の曝露は、該ヒト対象において Th2 優位の免疫応答を誘導し、該 aP ブースターウクチンは、該ヒト対象において該 Th2 優位の免疫応答を Th1 優位の免疫応答または Th1 / Th17 優位の免疫応答へと新たに方向付けるように製剤化される、前記 aP ブースターウクチン。

40

【請求項 25】

ヒト対象は、該ヒト対象において免疫応答を誘導する前に、無細胞百日咳 (aP) プライミングワクチンを受けており、該 aP プライミングワクチンは、該ヒト対象において Th2 優位の免疫応答を誘導するように製剤化される、請求項 24 に記載の aP ブースターウクチン。

【請求項 26】

50

ヒト対象は、4歳以上である、請求項24または25に記載のaPブースターウクチン。
。

【請求項27】

ヒト対象は、10歳以上である、請求項24または25に記載のaPブースターウクチン。

【請求項28】

T_h1優位の免疫応答は、T_LRアゴニストを含有しないaPプライミングワクチンまたはaPブースターウクチンによって誘導されるT_h2優位の免疫応答と比較したときの、IL-5保護の減少またはより低いIgG1/IgG2a比のうちの1つまたはそれ以上によって特徴付けられ、T_h1/T_h17優位の応答は、T_LRアゴニストを含有しないaPプライミングワクチンまたはaPブースターウクチンによって誘導されるT_h2優位の免疫応答と比較したときの、IL-17保護の増加ならびにIL-5保護の減少またはより低いIgG1/IgG2a比のうちの1つまたはそれ以上によって特徴付けられる、請求項24または25に記載のaPブースターウクチン。
10

【請求項29】

aPプライミングワクチンは、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、百日咳毒素、線維状赤血球凝集素、パートакチン、および線毛タイプ2および3を含むが、ただし、T_LRアゴニストを含有しない、請求項25に記載のaPブースターウクチン。

20

30

40

50