

【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1月7日 (2016.1.7)

【公開番号】特開2015-199747 (P2015-199747A)

【公開日】平成27年11月12日 (2015.11.12)

【年通号数】公開・登録公報2015-070

【出願番号】特願2015-114466 (P2015-114466)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/7125 (2006.01)

A 6 1 K 31/711 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/22 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/7125 Z N A

A 6 1 K 31/711

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 31/14

A 6 1 P 31/16

A 6 1 P 31/20

A 6 1 P 31/18

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 9/12

A 6 1 P 31/22

A 6 1 K 37/02

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 7/06

【手続補正書】

【提出日】平成27年11月13日(2015.11.13)

【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】

TLR9アゴニストを含む、微生物感染症を有するかまたは発症もしくは獲得する危険性がある個体における微生物感染症を治療、抑制または軽減するための薬学的に許容される組成物であって、TLR2/6アゴニストと組み合わせて使用される、前記組成物。

【請求項 2】

TLR2/6アゴニストを含む、微生物感染症を有するかまたは発症もしくは獲得する危険性がある個体における微生物感染症を治療、抑制または軽減するための薬学的に許容される組成物であって、TLR9アゴニストと組み合わせて使用される、前記組成物。

【請求項 3】

TLR9アゴニストおよびTLR2/6アゴニストを含む、微生物感染症を有するかまたは発症もしくは獲得する危険性がある個体における微生物感染症を治療、抑制または軽減するための薬学的に許容される組成物。

【請求項 4】

TLR2/6アゴニストがPAM2CSK4である、請求項 1～3のいずれか 1 項記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 5】

TLR9アゴニストがB型ODNである、請求項 1～4のいずれか 1 項記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 6】

B型ODNが2006-G5である、請求項 5 記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 7】

微生物感染症がウイルス感染症である、請求項 5 または 6 記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 8】

TLR9アゴニストがC型オリゴデオキシヌクレオチド(ODN)である、請求項 1～4のいずれか 1 項記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 9】

C型ODNがODN2395またはODN M362またはODN10101である、請求項 8 記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 10】

個体が病原性微生物へ曝露されている、請求項 1～9のいずれか 1 項記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 11】

微生物が、ウイルス、細菌、または真菌である、請求項 1～10のいずれか 1 項記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 12】

ウイルスが、アデノウイルス科、コロナウイルス科、フィロウイルス科、フラビウイルス科、ヘパドナウイルス科、ヘルペスウイルス科、オルトミクソウイルス科、パラミクソウイルス亜科、ニューモウイルス亜科、ピコルナウイルス科、ポックスウイルス科(Poxyiridae)、レトロウイルス科、トガウイルス科、パラインフルエンザ、インフルエンザ、H5N1、マールブルグ、エボラ、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス、黄熱、ヒト呼吸器

合胞体、ハンタウイルス、もしくはワクシニアウイルスである、請求項 1 1 記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 3】

細菌が、炭疽菌 (*Bacillus anthracis*)、ペスト菌 (*Yersinia pestis*)、野兔病菌 (*Francisella tularensis*)、緑膿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*)、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*)、スタフィロコッカス・ニューモニア (*Staphylococcus pneumonia*)、スタフィロコッカス・マルトフィリア (*Staphylococcus maltophilia*)、バークホルデリア種 (*Burholderia* spp.) もしくはモラクセラ種 (*Moraxella* spp.) である、請求項 1 1 記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 4】

真菌が、アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコッカス属、ヒストプラズマ属、コクシジオイデス属、プラストミセス属、接合菌類 (*Zygometes*)、もしくはニューモシステリス属である、請求項 1 1 記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 5】

組成物が、噴霧療法用に処方されている、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 6】

有効量のTLR9アゴニストおよびTLR2/6アゴニストを個体の肺内に沈着 (deposit) させる、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 7】

TLR9アゴニストおよびTLR2/6アゴニストが、約0.1 mg / 個体体重のkg ~ 約100 mg / 個体体重のkgの量で投与される、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 8】

TLR9アゴニストおよびジアシル化リボポリペプチドであるTLR2/6アゴニストを含む、薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 9】

組成物が、噴霧療法用に処方されている、請求項 1 8 記載の組成物。

【請求項 2 0】

TLR2/6アゴニストがPAM2CSK4である、請求項 1 8 ~ 1 9 のいずれか一項記載の組成物。

【請求項 2 1】

TLR9アゴニストがB型ODNである、請求項 1 8 ~ 2 0 のいずれか一項記載の組成物。

【請求項 2 2】

B型ODNが2006-G5である、請求項 2 1 記載の組成物。

【請求項 2 3】

TLR9アゴニストがC型オリゴデオキシヌクレオチド (ODN) である、請求項 1 8 ~ 2 0 のいずれか 1 項記載の組成物。

【請求項 2 4】

C型ODNがODN2395またはODN M362またはODN10101である、請求項 2 3 記載の組成物。

【請求項 2 5】

グリセロールを含む、請求項 1 8 ~ 2 4 のいずれか一項記載の組成物。

【請求項 2 6】

抗炎症剤をさらに含む、請求項 1 8 ~ 2 5 のいずれか一項記載の組成物。

【請求項 2 7】

無菌でありかつ病原性微生物を本質的に含まない、請求項 1 8 ~ 2 6 のいずれか一項記載の組成物。

【請求項 2 8】

エアロゾル化されている、請求項 1 8 ~ 2 7 のいずれか一項記載の組成物。

【請求項 2 9】

抗原である有効成分をさらに含まない、請求項 1 8 ~ 2 8 のいずれか一項記載の組成物

°

【請求項 30】

C型CpG ODNが以下を含む、請求項 23 ~ 29 のいずれか一項記載の組成物：

(a) 核酸の5'末端における1つまたは複数のTCG配列、または

(b) (TCG) n 、ここで、 $n=1\sim3$ であり、(TCG) n 配列は、(TCG) n 配列の5'末端において、1~5ヌクレオチドによってフランキングされている。

【請求項 31】

C型CpG ODNが配列TCGTCGを含む、請求項 23 ~ 30 のいずれか一項記載の組成物。

【請求項 32】

TLR9アゴニストが20 $\mu\text{g/ml}$ の濃度である、請求項 18 ~ 31 のいずれか一項記載の組成物。

【請求項 33】

TLR2/6アゴニストが最大のサイトカイン分泌が樹状細胞から刺激される用量濃度（[DCmax]）であるか、肺の好中球浸潤が誘導される濃度である、請求項 18 ~ 32 のいずれか一項記載の組成物を含む単位用量。

【請求項 34】

TLR2/6アゴニストおよびTLR9アゴニストがそれぞれ約0.01 μg / 個体体重のkg ~ 約100 μg / 個体体重のkgの用量単位濃度である、請求項 18 ~ 33 のいずれか一項記載の組成物を含む単位用量。

【請求項 35】

請求項 18 ~ 32 のいずれか一項記載の組成物を含む、吸入装置。

【請求項 36】

ネブライザー、定量吸入器、スプレー、および乾燥粉末吸入装置から選択される、請求項 35 記載の吸入装置。

【請求項 37】

請求項 18 ~ 32 のいずれか1項記載の組成物を含む、点鼻スプレー。

【請求項 38】

請求項 18 ~ 32 のいずれか1項記載の組成物を含む、点鼻液。

【請求項 39】

Pam2CSK4およびODN M362を含む薬学的に許容される組成物を含む、経鼻投与用装置。