

【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3年8月26日(2021.8.26)

【公表番号】特表2020-530478(P2020-530478A)

【公表日】令和2年10月22日(2020.10.22)

【年通号数】公開・登録公報2020-043

【出願番号】特願2020-508049(P2020-508049)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/102 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

C 0 7 K 14/285 (2006.01)

C 0 7 K 14/195 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 1 2 N 15/31 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/102

A 6 1 P 11/00

A 6 1 K 39/395 U

A 6 1 P 37/04

C 0 7 K 14/285 Z N A

C 0 7 K 14/195

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/31

【手続補正書】

【提出日】令和3年7月16日(2021.7.16)

【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】

被験体での分類不可能インフルエンザ菌(Non-Typeable Haemophilus influenzae、NTH i)およびモラクセラ・カタラーリス(Moraxella catarrhalis、Mcat)に対する既存の免疫応答を強化するための医薬の製造に使用するための、以下の構成要素：(i)インフルエンザ菌由来のプロテインD(PD)またはその断片、(ii)インフルエンザ菌由来のプロテインE(PE)またはその断片、(iii)インフルエンザ菌由来のピリン(pilin) A(PilA)またはその断片、および(iv)モラクセラ・カタラーリス由来のユビキタス表面タンパク質A2(UspA2)またはその断片を含む免疫原性組成物であって、既存の免疫応答が、PD、PE、Pil A及びUspA2を含むワクチンの少なくとも2用量の先行する投与により生起されており、該免疫原性組成物が、PD、PE、PilA及びUspA2に対する被験体の免疫応答を生起するものである、上記組成物。

【請求項2】

免疫原性組成物が、以下の構成要素：(i)インフルエンザ菌由来のプロテインD(PD)ま

たはその断片、(ii)インフルエンザ菌由来のプロテインE (PE) またはその断片、(iii)インフルエンザ菌由来のピリンA (PilA) またはその断片、および(iv)モラクセラ・カタラーリス由来のユビキタス表面タンパク質A2 (UspA2) またはその断片を、既存の免疫応答と比較して、PD、PE、PilA及びUspA2に対するさらなるまたは追加的免疫応答を生起するために十分な量で含む、請求項1に記載の医薬の製造に使用するための免疫原性組成物。

【請求項3】

被験体が、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の既往歴を有する、請求項1または2に記載の医薬の製造に使用するための免疫原性組成物。

【請求項4】

前記免疫原性組成物が、少なくとも2用量のワクチンの第1の投与から6～13ヵ月後、6～12ヵ月後、6ヵ月後、または12ヵ月後に投与される、請求項2または3に記載の医薬の製造に使用するための免疫原性組成物。

【請求項5】

前記免疫原性組成物が、少なくとも2用量のワクチンの第1の投与の日付に、12ヵ月毎に引き続き投与される、請求項4に記載の医薬の製造に使用するための免疫原性組成物。

【請求項6】

前記免疫応答がPD、PE、PilAおよびUspA2に対するものであり、かつ慢性閉塞性肺疾患の急性増悪 (AECOPD) の頻度を低減するために十分である、請求項1～5のいずれか1項に記載の医薬の製造に使用するための免疫原性組成物。

【請求項7】

被験体がヒトである、請求項6に記載の医薬の製造に使用するための免疫原性組成物。

【請求項8】

UspA2が、全長にわたって、配列番号13に対して少なくとも63%、66%、70%、72%、74%、75%、77%、80%、84%、85%、90%、95%、96%、97%、98%、99%または100%同一である、請求項1～7のいずれか1項に記載の医薬の製造に使用するための免疫原性組成物。

【請求項9】

UspA2が、本質的に、配列番号13のアミノ酸30～540 (配列番号61、62、63または64)、配列番号13のアミノ酸31～540 (配列番号71)、配列番号13のアミノ酸30～519 (配列番号65または66)、配列番号13のアミノ酸30～564 (配列番号67または68)、および配列番号13のアミノ酸31～564 (配列番号69または70) からなる群より選択されるUspA2の免疫原性断片からなる、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬の製造に使用するための免疫原性組成物。

【請求項10】

PEおよびPilAが融合タンパク質として、特に配列番号72または配列番号73として存在する、請求項1～9のいずれか1項に記載の医薬の製造に使用するための免疫原性組成物。

【請求項11】

前記免疫原性組成物が、UspA2 (配列番号69)、プロテインD (配列番号1) およびPE-PilA融合タンパク質 (配列番号72) を含む、請求項1～10のいずれか1項に記載の医薬の製造に使用するための免疫原性組成物。

【請求項12】

前記免疫原性組成物が、(1) 10 µgのPD、(2) 10 µgのPE-PilA融合タンパク質、(3) 3.3 µgのUspA2および(4) アジュバントAS01Eを含む、請求項11に記載の医薬の製造に使用するための免疫原性組成物。

【請求項13】

第1、第2および第3の免疫学的有効用量の免疫原性組成物を被験体に投与するステップを含むワクチン接種プロトコールで使用するための免疫原性組成物であって、該免疫原性組成物の第3用量が、該免疫原性組成物の第1用量の投与から少なくとも6ヵ月後に投与され、該免疫原性組成物が、以下の構成要素：(i)インフルエンザ菌由来のプロテインD (PD) またはその断片、(ii)インフルエンザ菌由来のプロテインE (PE) またはその断片、(ii

i) インフルエンザ菌由来のピリン (pilin) A (PilA) またはその断片、および(iv)モラクセラ・カタラーリス由来のユビキタス表面タンパク質A2 (UspA2) またはその断片を含む、上記免疫原性組成物。

【請求項 1 4】

前記免疫原性組成物が、(1) 10 μ gのPD、(2) 10 μ gのPE-PilA融合タンパク質、(3) 3.3 μ gのUspA2および(4) アジュバントAS01Eを含む、請求項13に記載のワクチン接種プロトコルで使用するための免疫原性組成物。

【請求項 1 5】

PD、PE、PilAおよびUspA2に対する免疫応答が、AECOPDの頻度を低減するために十分である、請求項14に記載のワクチン接種プロトコルで使用するための免疫原性組成物。