

【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4月24日(2014.4.24)

【公表番号】特表2013-522231(P2013-522231A)

【公表日】平成25年6月13日(2013.6.13)

【年通号数】公開・登録公報2013-030

【出願番号】特願2012-557263(P2012-557263)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/145 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/145

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 31/16

A 6 1 P 37/04

【手続補正書】

【提出日】平成26年3月7日(2014.3.7)

【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】

インフルエンザウイルスに対する免疫化を必要としている対象に、免疫化を行う方法で使用するための薬学的組成物であって、前記組成物は、

(a) インフルエンザウイルスからの組換え赤血球凝集素(rHA)と、

(b) アジュvantであって、前記アジュvantは、グルコシルおよびアミノ置換グルコシルからそれぞれ独立して選択される還元末端および非還元末端を有する二糖を含有し、前記非還元末端の1位の炭素は、エーテル(-O-)基またはアミノ(-NH-)基のいずれかを介して、前記還元末端の6'位の炭素に結合され、前記二糖は、前記非還元末端の4'炭素を介してリン酸基へ、かつ、アミド(-NH-C(O)-)および/またはエステル(-O-C(O)-)結合を介して、複数の脂質基へ結合され、前記エステルまたはアミド結合のカルボニル(-C(O)-)基は、前記脂質基に直接結合され、各脂質基は、少なくとも8つの炭素を含有する、アジュvantと、を含有し、

前記組成物は、投与量を節約し、rHAの量は、約0.1～約15μgの範囲であり、前記薬学的組成物は、一回の注射後に防御免疫を達成する、薬学的組成物。

【請求項2】

薬学的組成物であって、前記薬学的組成物は、

(a) インフルエンザウイルスからの組換え赤血球凝集素(rHA)と、

(b) アジュvantであって、前記アジュvantは、グルコシルおよびアミノ置換グルコシルからそれぞれ独立して選択される還元末端および非還元末端を有する二糖を含有し、前記非還元末端の1位の炭素は、エーテル(-O-)基またはアミノ(-NH-)基のいずれかを介して、前記還元末端の6'位の炭素に結合され、前記二糖は、前記非還元末端の4'炭素を介してリン酸基へ、かつ、アミド(-NH-C(O)-)および/またはエステル(-O-C(O)-)結合を介して、複数の脂質基へ結合され、前記エステルまたはアミド結合のカルボニル(-C(O)-)基は、前記脂質基に直接結合され、各脂質基は、少なくとも8つの炭素を含有する、アジュvantと、を含有し、

はアミド結合のカルボニル(- C (O) -)基は、前記脂質基に直接結合され、各脂質基は、少なくとも 8 つの炭素を含有する、アジュバントと、
を含有し、

r H A の量は、約 0 . 1 ~ 約 1 5 μ g の範囲であり、

前記薬学的組成物は、一回の注射後に防御免疫を達成し、

前記薬学的組成物は、前記薬学的組成物の一回の注射によって、インフルエンザウイルスに対する免疫化を必要としている対象に、免疫化を行う方法で使用するためのものである、薬学的組成物。

【請求項 3】

一用量当たりの前記 r H A 量は、約 0 . 5 ~ 約 1 0 μ g の範囲である、請求項 1 または 2 に記載の薬学的組成物。

【請求項 4】

一用量当たりの前記 r H A 量は、約 1 ~ 約 5 μ g の範囲である、請求項 3 に記載の薬学的組成物。

【請求項 5】

インフルエンザウイルスに対して、対象に免疫化を行う方法で使用するための請求項 1 または 2 のいずれか一項に記載の薬学的組成物であって、前記アジュバントは G L A であり、前記 r H A は、プレパンデミックまたはパンデミックインフルエンザウイルスに由来する r H 5 である、組成物。

【請求項 6】

H 5 N 1 、 H 1 N 1 、 H 7 N 7 、 H 9 N 2 、および H 3 N 2 、鳥インフルエンザ、 H 5 、 H 5 クレード 1 、 H 5 クレード 2 、 H 5 クレード 4 、および H 5 クレード 7 ウィルスからなる群から選択されるインフルエンザウイルスに対して、対象に免疫化を行う方法で使用するための請求項 5 に記載の薬学的組成物。

【請求項 7】

前記インフルエンザは、 H 5 である、請求項 6 に記載の薬学的組成物。

【請求項 8】

前記 r H A は、アジュバントがない場合は防御免疫を提供しない濃度で存在する、インフルエンザウイルスに対して、対象に免疫化を行う方法で使用するための請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

前記組成物は、単一の組換えタンパク質を含有する、インフルエンザウイルスに対して、対象に免疫化を行う方法で使用するための請求項 1 または 2 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 10】

インフルエンザウイルスに対して、対象に免疫化を行う方法で使用するための請求項 1 または 2 のいずれか一項に記載の薬学的組成物であって、前記組成物は、第二のインフルエンザウイルス由来の r H A タンパク質を含む、組成物。

【請求項 11】

前記組成物の投与は、前記一回の注射後に集団の少なくとも 50 % に血清転換を実現する、請求項 2 に記載のインフルエンザウイルスに対して、集団に免疫化を行う方法で使用するための薬学的組成物。

【請求項 12】

前記組成物は乳剤を含まない、請求項 1 または 2 のいずれか 1 項に記載のインフルエンザウイルスに対して、集団に免疫化を行う方法で使用するための薬学的組成物。

【請求項 13】

前記組成物は油分を含まない、請求項 1 または 2 のいずれか 1 項に記載のインフルエンザウイルスに対して、集団に免疫化を行う方法で使用するための薬学的組成物。

【請求項 14】

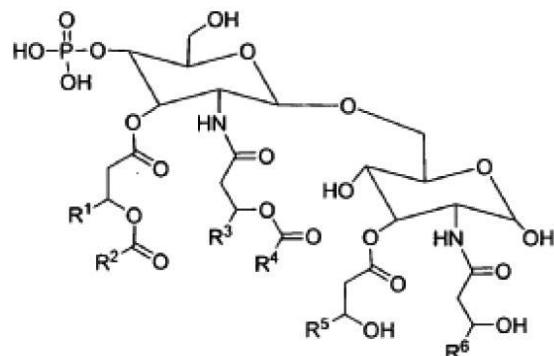
前記アジュバントは G L A である、請求項 1 または 2 のいずれか 1 項に記載のインフル

エンザウイルスに対して、集団に免疫化を行う方法で使用するための薬学的組成物。

【請求項 1 5】

前記 G L A は式 :

【化 2】



(式中、R¹、R³、R⁵、およびR⁶は、C₁₁-C₂₀アルキルであり；そしてR²およびR⁴は、C₁₂-C₂₀アルキルである)

を有する、請求項 1 4 に記載の組成物。

【請求項 1 6】

R¹、R³、R⁵、およびR⁶はウンデシルであり、そしてR²およびR⁴は、トリデシルである、請求項 1 5 に記載の組成物。