

【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24年2月2日(2012.2.2)

【公表番号】特表2011-506334(P2011-506334A)

【公表日】平成23年3月3日(2011.3.3)

【年通号数】公開・登録公報2011-009

【出願番号】特願2010-537045(P2010-537045)

【国際特許分類】

A 6 1 P	37/04	(2006.01)
A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/29	(2006.01)
A 6 1 K	39/20	(2006.01)
A 6 1 K	39/13	(2006.01)
A 6 1 K	39/245	(2006.01)
A 6 1 K	39/25	(2006.01)
A 6 1 K	39/145	(2006.01)

【F I】

A 6 1 P	37/04
A 6 1 K	39/12
A 6 1 K	39/02
A 6 1 K	39/29
A 6 1 K	39/20
A 6 1 K	39/13
A 6 1 K	39/245
A 6 1 K	39/25
A 6 1 K	39/145

【手続補正書】

【提出日】平成23年12月2日(2011.12.2)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

いくつかの実施形態において、本発明は、本明細書に記載されるものなどの免疫原性組成物を作成する方法を提供する。

したがって、本発明は、以下の項目を提供する：

(項目1)

免疫原性組成物であって、(a)第1の抗原と、(b)少なくとも第1および第2のアジュバントと、(c)医薬的に許容できる賦形剤とを含み、該第1のアジュバントは微粒子を含み、該第2のアジュバントはイミダゾキノリン090を含み、該組成物は脊椎動物対象に投与されるときに免疫応答を誘発する、免疫原性組成物。

(項目2)

上記第1のアジュバントは上記組成物の少なくとも50wt% (乾燥ベース) を構成する、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目3)

上記微粒子は生分解性ポリマーを含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目4)

上記生分解性ポリマーはポリヒドロキシ酸である、項目3に記載の免疫原性組成物。

(項目5)

上記生分解性ポリマーは、ポリ(ラクチド)、ポリ(グリコリド)、ポリ(ラクチド-コ-グリコリド)、およびその組合せから選択されるポリ(- ヒドロキシ酸)を含む、項目3に記載の免疫原性組成物。

(項目6)

上記微粒子は、アニオン性界面活性剤、カチオン性界面活性剤、双性イオン性界面活性剤、および非イオン性界面活性剤から選択される界面活性剤を含む、項目3に記載の免疫原性組成物。

(項目7)

上記微粒子は沈降プロセスによって形成される、項目3に記載の免疫原性組成物。

(項目8)

上記微粒子は溶媒蒸発プロセスによって形成される、項目3に記載の免疫原性組成物。

(項目9)

上記微粒子はL-チロシンを含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目10)

上記微粒子はリン酸カルシウムを含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目11)

上記微粒子はアルミニウム塩を含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目12)

上記微粒子は代謝可能な油を含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目13)

上記代謝可能な油はテルペノイドである、項目12に記載の免疫原性組成物。

(項目14)

上記代謝可能な油はスクアレンである、項目12に記載の免疫原性組成物。

(項目15)

上記免疫原性組成物はMF59を含む、項目14に記載の免疫原性組成物。

(項目16)

上記第2のアジュバントは、上記微粒子を形成する材料に関して5%w/wから20%w/wを構成する、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目17)

上記第2のアジュバントは上記微粒子内に確立される、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目18)

上記第2のアジュバントは上記微粒子に吸着される、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目19)

上記第2のアジュバントは上記微粒子と混合される、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目20)

上記第1の抗原は、上記微粒子を形成する材料に関して0.5%w/wから10.0%w/wを構成する、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目21)

上記第1の抗原は上記微粒子内に確立される、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目22)

上記第1の抗原は上記微粒子に吸着される、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目23)

上記第1の抗原は上記微粒子と混合される、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目24)

上記第1の抗原はポリペプチド含有抗原を含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目25)

上記第1の抗原は多糖含有抗原を含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目26)

上記第1の抗原は結合体抗原を含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目27)

上記第1の抗原はポリヌクレオチド含有抗原を含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目28)

上記第1の抗原は微粒子の形である、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目29)

上記第1の抗原は腫瘍細胞由来の抗原である、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目30)

上記第1の抗原は病原性生物由来の抗原である、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目31)

上記病原性生物は、ウイルス、バクテリア、真菌および寄生体から選択される、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目32)

上記病原性生物は、肝炎ウイルス、水痘、ポリオウイルス、麻疹、耳下腺炎、風疹、インフルエンザウイルス、Neisseria meningitidis、百日咳、Haemophilus influenzae b型、HIV、単純ヘルペスウイルス2型、百日咳、ジフテリア、破傷風、H. pylori、およびStreptococcus pneumoniaeから選択される、項目31に記載の免疫原性組成物。

(項目33)

上記病原性生物は、HIV、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、髄膜炎B、Haemophilus influenzae b型、およびインフルエンザAウイルスから選択される、項目31に記載の免疫原性組成物。

(項目34)

上記抗原は、死滅または弱毒化した病原性生物を含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目35)

上記第1および第2のアジュバントとは別の第3のアジュバントをさらに含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目36)

上記第1の抗原とは別の第2の抗原をさらに含む、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目37)

上記免疫原性組成物は注射可能な組成物である、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目38)

上記組成物は脊椎動物対象における細胞性免疫応答を誘発し、上記第1の抗原は腫瘍、ウイルス、バクテリア、真菌、および寄生体からなる群より選択される実体に由来する、項目1に記載の免疫原性組成物。

(項目39)

上記脊椎動物対象はヒトである、項目38に記載の免疫原性組成物。

(項目40)

上記細胞性免疫応答は細胞障害性Tリンパ球(CTL)応答である、項目38に記載の免疫原性組成物。

(項目41)

項目3に記載の微粒子組成物を生成する方法であって、(a)水と、有機溶媒と、生分解性ポリマーと、第2のアジュバントとを含むエマルションを提供するステップと、(b)該エマルションから該有機溶媒を除去して微粒子を形成するステップとを含み、該第1の抗原は該微粒子に吸着されるか、該微粒子内に確立されるか、または該微粒子と混合される、方法。

(項目42)

第1の水相は上記第1の抗原をさらに含む、項目41に記載の方法。

(項目43)

上記第1の抗原は上記微粒子に吸着される、項目41に記載の方法。

(項目44)

第1の抗原と、イミダゾキノリンと、生分解性ポリマーを含む微粒子とを含む微粒子組成物を形成する方法であって、該方法は(a)該生分解性ポリマーと、該イミダゾキノリンと、有機溶媒とを含む有機相を、水を含む第1の水相と乳化することによって油中水型エマルションを形成するステップと；(b)水を含む第2の水相をステップ(a)で形成されたエマルションと乳化して水中油中水型エマルションを形成するステップと；(c)該水中油中水型エマルションから該有機溶媒を除去して微粒子を形成するステップとを含み、該第1の抗原は該微粒子に吸着されるか、該微粒子内に確立されるか、または該微粒子と混合される、方法。

(項目45)

上記第1の水相は上記第1の抗原をさらに含む、項目44に記載の方法。

(項目46)

上記第1の抗原は上記微粒子に吸着される、項目44に記載の方法。

(項目47)

上記第2の水相は界面活性剤をさらに含む、項目44に記載の方法。

(項目48)

上記界面活性剤はアニオン性界面活性剤である、項目47に記載の方法。

(項目49)

脊椎動物対象中の免疫応答を惹起する方法であって、項目1に記載の免疫原性組成物を上記脊椎動物対象に投与するステップを含む、方法。

(項目50)

上記免疫原性組成物は、筋肉内、気管内、鼻腔内、経皮、皮内、皮下、眼内、腔、直腸、腹膜内、腸内、または吸入投与の経路によって投与される、項目49に記載の方法。

(項目51)

上記第1の抗原は、肝炎ウイルス、水痘、ポリオウイルス、麻疹、耳下腺炎、風疹、インフルエンザウイルス、Neisseria meningitidis、百日咳、Haemophilus influenzae b型、HIV、単純ヘルペスウイルス2型、百日咳、ジフテリア、破傷風、H. pylori、およびStreptococcus pneumoniaeから選択される病原性生物に由来する、項目50に記載の方法。

(項目52)

項目1に記載の免疫原性組成物を含む、医薬組成物。

(項目53)

項目1に記載の免疫原性組成物を調製するためのキットであって、第1の抗原を含む第1の容器と、第1のアジュバントを含む第2の容器と、微粒子を含む第3の容器とを含む、キット。

(項目54)

項目1に記載の免疫原性組成物を調製するためのキットであって、第1の抗原を含む第1の容器と、第1のアジュバントおよび微粒子を含む第2の容器とを含む、キット。

【手続補正2】

【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

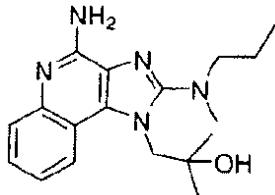
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

免疫原性組成物であって、(a)第1の抗原と、(b)少なくとも第1および第2のアジュバントと、(c)医薬的に許容できる賦形剤とを含み、該第1のアジュバントは有機

微粒子を含み、該第2のアジュバントは、該微粒子内に確立される、イミダゾキノリン090、
 【化5】



を含み、該組成物は脊椎動物対象に投与されるときに免疫応答を誘発する、免疫原性組成物。

【請求項2】

前記第1のアジュバントは前記組成物の少なくとも50wt%（乾燥ベース）を構成する、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項3】

前記微粒子は生分解性ポリマーを含む、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項4】

前記生分解性ポリマーはポリヒドロキシ酸である、請求項3に記載の免疫原性組成物。

【請求項5】

前記生分解性ポリマーは、ポリ（ラクチド）、ポリ（グリコリド）、ポリ（ラクチド-コ-グリコリド）、およびその組合せから選択されるポリ（-ヒドロキシ酸）を含む、請求項3に記載の免疫原性組成物。

【請求項6】

前記微粒子は、アニオン性界面活性剤、カチオン性界面活性剤、双性イオン性界面活性剤、および非イオン性界面活性剤から選択される界面活性剤を含む、請求項3に記載の免疫原性組成物。

【請求項7】

前記微粒子は沈降プロセスによって形成される、請求項3に記載の免疫原性組成物。

【請求項8】

前記微粒子は溶媒蒸発プロセスによって形成される、請求項3に記載の免疫原性組成物。

【請求項9】

前記微粒子はL-チロシンを含む、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項10】

前記微粒子は代謝可能な油を含む、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項11】

前記代謝可能な油はテルペノイドである、請求項10に記載の免疫原性組成物。

【請求項12】

前記代謝可能な油はスクアレンである、請求項10に記載の免疫原性組成物。

【請求項13】

前記免疫原性組成物はMF59を含む、請求項12に記載の免疫原性組成物。

【請求項14】

前記第2のアジュバントは、前記微粒子を形成する材料に関して5%w/wから20%w/wを構成する、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項15】

前記第1の抗原は、前記微粒子を形成する材料に関して0.5%w/wから10.0%w/wを構成する、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項16】

前記第1の抗原は前記微粒子内に確立される、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項17】

前記第1の抗原は前記微粒子に吸着される、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項18】

前記第1の抗原は前記微粒子と混合される、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項19】

前記第1の抗原はポリペプチド含有抗原を含む、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項20】

前記第1の抗原は多糖含有抗原を含む、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項21】

前記第1の抗原は結合体抗原を含む、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項22】

前記第1の抗原はポリヌクレオチド含有抗原を含む、請求項1に記載の免疫原性組成物

。

【請求項23】

前記第1の抗原は微粒子の形である、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項24】

前記第1の抗原は腫瘍細胞由来の抗原である、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項25】

前記第1の抗原は病原性生物由来の抗原である、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項26】

前記病原性生物は、ウイルス、バクテリア、真菌および寄生体から選択される、請求項25に記載の免疫原性組成物。

【請求項27】

前記病原性生物は、肝炎ウイルス、水痘、ポリオウイルス、麻疹、耳下腺炎、風疹、インフルエンザウイルス、*Neisseria meningitidis*、百日咳、*Haemophilus influenzae* b型、HIV、単純ヘルペスウイルス2型、百日咳、ジフテリア、破傷風、*H. pylori*、および*Streptococcus pneumoniae*から選択される、請求項26に記載の免疫原性組成物。

【請求項28】

前記病原性生物は、HIV、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、髄膜炎B、*Haemophilus influenzae* b型、およびインフルエンザAウイルスから選択される、請求項26に記載の免疫原性組成物。

【請求項29】

前記抗原は、死滅または弱毒化した病原性生物を含む、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項30】

前記第1および第2のアジュバントとは別の第3のアジュバントをさらに含む、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項31】

前記第1の抗原とは別の第2の抗原をさらに含む、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項32】

前記免疫原性組成物は注射可能な組成物である、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項33】

前記組成物は脊椎動物対象における細胞性免疫応答を誘発し、前記第1の抗原は腫瘍、ウイルス、バクテリア、真菌、および寄生体からなる群より選択される実体に由来する、請求項1に記載の免疫原性組成物。

【請求項34】

前記脊椎動物対象はヒトである、請求項33に記載の免疫原性組成物。

【請求項35】

前記細胞性免疫応答は細胞障害性Tリンパ球(CTL)応答である、請求項33に記載の免疫原性組成物。

【請求項 3 6】

請求項 3 に記載の微粒子組成物を生成する方法であって、(a) 水と、有機溶媒と、生分解性ポリマーと、第 2 のアジュvantとを含むエマルションを提供するステップと、(b) 該エマルションから該有機溶媒を除去して微粒子を形成するステップとを含み、該第 1 の抗原は該微粒子に吸着されるか、該微粒子内に確立されるか、または該微粒子と混合される、方法。

【請求項 3 7】

第 1 の水相は前記第 1 の抗原をさらに含む、請求項 3 6 に記載の方法。

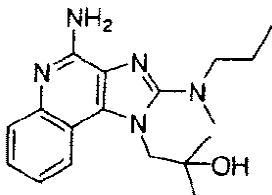
【請求項 3 8】

前記第 1 の抗原は前記微粒子に吸着される、請求項 3 6 に記載の方法。

【請求項 3 9】

第 1 の抗原と、イミダゾキノリン 0 9 0 、

【化 6】



と、生分解性ポリマーを含む微粒子とを含む微粒子組成物を形成する方法であって、該方法は(a) 該生分解性ポリマーと、該イミダゾキノリンと、有機溶媒とを含む有機相を、水を含む第 1 の水相と乳化することによって油中水型エマルションを形成するステップと；(b) 水を含む第 2 の水相をステップ(a)で形成されたエマルションと乳化して水中油中水型エマルションを形成するステップと；(c) 該水中油中水型エマルションから該有機溶媒を除去して微粒子を形成するステップとを含み、該第 1 の抗原は該微粒子に吸着されるか、該微粒子内に確立されるか、または該微粒子と混合される、方法。

【請求項 4 0】

前記第 1 の水相は前記第 1 の抗原をさらに含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記第 1 の抗原は前記微粒子に吸着される、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記第 2 の水相は界面活性剤をさらに含む、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記界面活性剤はアニオン性界面活性剤である、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

脊椎動物対象中の免疫応答を惹起するための、請求項 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 4 5】

前記免疫原性組成物は、筋肉内、気管内、鼻腔内、経皮、皮内、皮下、眼内、腔、直腸、腹膜内、腸内、または吸入投与の経路によって投与されることを特徴とする、請求項 4 4 に記載の組成物。

【請求項 4 6】

前記第 1 の抗原は、肝炎ウイルス、水痘、ポリオウイルス、麻疹、耳下腺炎、風疹、インフルエンザウイルス、Neisseria meningitidis、百日咳、Haemophilus influenzae b型、HIV、単純ヘルペスウイルス 2 型、百日咳、ジフテリア、破傷風、H. pylori、およびStreptococcus pneumoniae から選択される病原性生物に由来する、請求項 4 5 に記載の組成物。

【請求項 4 7】

請求項 1 に記載の免疫原性組成物を含む、医薬組成物。

【請求項 4 8】

請求項 1 に記載の免疫原性組成物を調製するためのキットであって、第 1 の抗原を含む第 1 の容器と、第 1 のアジュバントを含む第 2 の容器と、微粒子を含む第 3 の容器とを含む、キット。

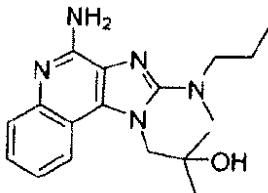
【請求項 4 9】

請求項 1 に記載の免疫原性組成物を調製するためのキットであって、第 1 の抗原を含む第 1 の容器と、第 1 のアジュバントおよび微粒子を含む第 2 の容器とを含む、キット。

【請求項 5 0】

免疫原性組成物であって、(a) 第 1 の抗原と、(b) 少なくとも第 1 のアジュバントおよび第 2 のアジュバントと、(c) 医薬的に許容できる賦形剤とを含み、該第 1 のアジュバントは、生分解性ポリマーを含む微粒子を含み、該第 2 のアジュバントは、イミダゾキノリン 090、

【化 7】



を含み、ここで、該第 2 のアジュバントは、該微粒子内に確立され、そして該第 1 の抗原は、該微粒子に吸着され、該組成物は脊椎動物対象に投与されるときに免疫応答を誘発する、免疫原性組成物。

【請求項 5 1】

前記微粒子は、ポリ(ラクチド-コ-グリコリド)を含む、請求項 5 0 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 5 2】

前記微粒子は、アニオン性界面活性剤を含む、請求項 5 1 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 5 3】

前記第 1 の抗原はポリペプチド含有抗原を含む、請求項 5 2 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 5 4】

前記第 1 の抗原は病原性生物由来の抗原である、請求項 5 3 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 5 5】

前記第 1 の抗原は、Neisseria meningitidis に由来する、請求項 5 3 に記載の免疫原性組成物。

【請求項 5 6】

前記第 1 の抗原は、Men B 287 タンパク質である、請求項 5 3 に記載の免疫原性組成物。